SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 102

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 3 maggio 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 14 aprile 2022, n. **39**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di Gibuti sulla cooperazione nel settore della difesa, fatto a Roma il 29 gennaio 2020. (22G00045) . . . . . *Pag.* 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 9 marzo 2022.

Recepimento dell'Accordo sancito tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 7 ottobre 2021, concernente l'individuazione del profilo professionale dell'assistente di studio odontoiatrico, quale operatore d'interesse sanitario. (22A02657) . . . . . *Pag.* 11

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 aprile 2022.

Delibera sostitutiva dell'intesa della Conferenza Stato-regioni, relativa allo schema di decreto del Ministro della salute, concernente il regolamento recante «Modelli e *standard* per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale». (22A02656) . . . . . *Pag.* 21

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Presidenza del Consiglio dei ministri
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 16 novembre 2021.

Finanziamenti relativi ad interventi urgenti ed indifferibili ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera *d*), dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4007/2012 in attuazione dell'articolo 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77. Revoca dei finanziamenti relativi ad alcuni interventi ricadenti nella Regione Lazio. (22A02728) . . . . . *Pag.* 23

Presidenza del Consiglio dei ministri
DIPARTIMENTO PER LE PARI OPPORTUNITÀ

DECRETO 5 aprile 2022.

Istituzione del Tavolo di lavoro permanente sulla certificazione di genere alle imprese. (Bilancio 2022). (22A02694) . . . . . *Pag.* 25

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 21 aprile 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cabazitaxel Ever Pharma», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 291/2022). (22A02660) . . . . *Pag.* 26

DETERMINA 21 aprile 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vildagliptin Accord», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 296/2022). (22A02661) . . . . *Pag.* 28

DETERMINA 21 aprile 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Inrebic», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 298/2022). (22A02662) . . . . *Pag.* 30

DETERMINA 21 aprile 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Brilique», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 301/2022). (22A02663) . . . . *Pag.* 32

Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile

DELIBERA 15 febbraio 2022.

Attuazione del Programma Grandi Stazioni per la realizzazione delle infrastrutture complementari. Riprogrammazione delle risorse, rimodulazione dei quadri economici di Grandi Stazioni Rail S.p.a. e autorizzazione all'utilizzo di nuove risorse; Programma delle infrastrutture strategiche legge 21 dicembre 2001, n. 443 (legge obiettivo). (CUP B11H03000180008). (Delibera n. 4/2022). (22A02658) . . . . *Pag.* 37

DELIBERA 15 febbraio 2022.

Nodo ferrostradale di Casalecchio di Reno progetto ferroviario; variazione soggetto aggiudicatore. Programma delle infrastrutture strategiche legge 21 dicembre 2001, n. 443 (legge obiettivo). (CUP J81J05000010008). (Delibera n. 5/2022). (22A02659) . . . . *Pag.* 43

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sitagliptin Zentiva» (22A02629) . . . . *Pag.* 48

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amisulpride DOC». (22A02630) . . . . *Pag.* 49

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirtazapina EG». (22A02631) . . . . *Pag.* 50

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seretide Diskus». (22A02632) . . . . *Pag.* 52

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Travofix» (22A02633) *Pag.* 53

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Timogel» (22A02634) *Pag.* 54

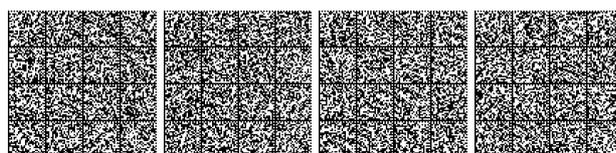
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abacavir e Lamivudina Eg». (22A02664) . . . *Pag.* 55

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flurbiprofene Eg Laboratori Eurogenerici». (22A02665) . . . . *Pag.* 55

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nuvaring» (22A02666) . *Pag.* 55

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di importazione parallela «Peptazol» . (22A02667) . . . . *Pag.* 56

Ministero dell'economia e delle finanze

Comunicato relativo al decreto 9 marzo 2022, concernente l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 febbraio 2022 a 365 giorni, prima e seconda *tranche*. (22A02668) . . . . *Pag.* 56

Ministero dell'interno

Assegnazione delle risorse ai soggetti attuatori dei piani integrati selezionati dalle città metropolitane - M5C2 investimento 2.2 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR). (22A02669) . . . . . *Pag.* 56

Riparto, per il triennio 2022-2024, dei fondi e del contributo per il finanziamento delle funzioni fondamentali, unitamente al concorso alla finanza pubblica da parte delle province e delle città metropolitane delle regioni a statuto ordinario. (22A02729) *Pag.* 56

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 14 aprile 2022, n. **39**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di Gibuti sulla cooperazione nel settore della difesa, fatto a Roma il 29 gennaio 2020.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di Gibuti sulla cooperazione nel settore della difesa, fatto a Roma il 29 gennaio 2020.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 12 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. All'onere derivante dall'articolo 2, paragrafo 1, lettera *d)*, dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge, valutato in euro 7.588 annui ad anni alterni a decorrere dall'anno 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma « Fondi di riserva e speciali » della missione « Fondi da ripartire » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione delle disposizioni dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge, ad esclusione dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera *d)*, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Agli eventuali oneri derivanti dall' attuazione degli articoli 3, 4, 5 e 11 dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge si farà fronte con apposito provvedimento legislativo.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

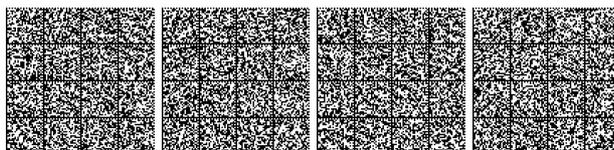
Data a Roma, addì 14 aprile 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

GUERINI, *Ministro della difesa*

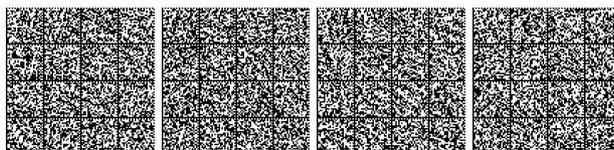
Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

ACCORDO

TRA

IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

E

IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DI GIBUTI

SULLA COOPERAZIONE NEL SETTORE DELLA DIFESA

ACCORDO SULLA COOPERAZIONE NEL SETTORE DELLA DIFESA TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DI GIBUTI

INTRODUZIONE

Il Governo della Repubblica Italiana e il Governo della Repubblica di Gibuti (di seguito denominati "la Parte" o "le Parti"):

- Confermando il loro impegno nei confronti della Carta delle Nazioni Unite;
- Desiderando rafforzare la cooperazione tra i rispettivi Ministeri della Difesa;
- Convinti che la cooperazione bilaterale contribuirà alla reciproca comprensione sulle questioni militari e al rafforzamento delle rispettive capacità di difesa;
- Condividendo il convincimento che la cooperazione reciproca nel settore della Difesa possa migliorare le relazioni tra le Parti,

HANNO CONVENUTO QUANTO SEGUE:

Articolo 1

PRINCÌPI E SCOPI

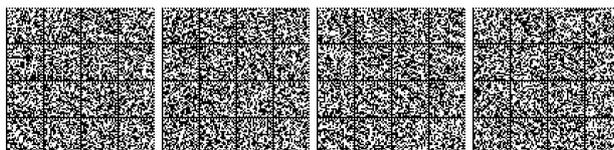
La cooperazione tra le Parti, regolata dai principi di reciprocità, uguaglianza ed interesse reciproco, avverrà in conformità con gli ordinamenti nazionali delle Parti e il diritto internazionale applicabile, nonché nel rispetto delle obbligazioni derivanti dall'appartenenza delle Parti ad organismi internazionali regionali e, in particolare, per quanto attiene alla Parte Italiana, delle obbligazioni derivanti dalla propria appartenenza all'Unione Europea.

Articolo 2

COOPERAZIONE GENERALE

1. Attuazione

a. Sulla base del presente Accordo, i Ministeri della Difesa delle Parti possono elaborare piani annuali a lungo termine di cooperazione bilaterale nel settore militare, che determineranno le potenziali linee di cooperazione e che includeranno i nomi, i luoghi e i tempi della cooperazione, il numero dei partecipanti nonché le modalità di condotta delle attività.

b. Il piano annuale di cooperazione sarà sottoscritto, previo accordo, da rappresentanti autorizzati delle Parti.

c. L'organizzazione e la condotta delle attività pratiche di cooperazione nel settore della difesa saranno effettuate dal Ministero della Difesa della Repubblica Italiana e dal Ministero della Difesa della Repubblica di Gibuti.

d. Consultazioni dei rappresentanti delle Parti si terranno annualmente alternativamente in Italia ed a Gibuti, allo scopo di elaborare ed approvare, ove opportuno e previo consenso bilaterale, eventuali intese specifiche ad integrazione e completamento del presente Accordo, nonché eventuali programmi di cooperazione tra le Forze Armate Italiane e le Forze Armate Gibutiane.

2. Campi

La cooperazione tra le Parti include, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le seguenti aree:

a. politica di sicurezza e di difesa;
b. ricerca e sviluppo, supporto logistico e acquisizione di prodotti e servizi per la difesa;
c. operazioni umanitarie e operazioni di supporto alla pace (PSO);
d. organizzazione delle Forze Armate, struttura ed equipaggiamento delle unità militari, gestione del personale;
e. organizzazione e gestione delle Forze Armate;
f. problematiche ambientali e relative all'inquinamento causato dalle attività militari;
g. attività formative ed addestrative in campo militare;
h. servizi di sanità militare;
i. storia militare;
j. sport militare;
k. altre aree militari di possibile interesse comune.

3. Modalità

La cooperazione tra le Parti in materia di difesa può essere realizzata con le seguenti modalità:

a. visite reciproche di delegazioni di enti civili e militari;
b. scambi di esperienze tra esperti;
c. incontri tra rappresentanti delle Istituzioni della difesa;
d. scambi di personale, nonché di studenti di istituti militari;
e. partecipazione a corsi teorici e pratici di formazione, a periodi di orientamento, a seminari, a conferenze e colloqui, organizzati presso Enti civili e militari della difesa;
f. partecipazione ad esercitazioni militari;
g. partecipazione al mantenimento della pace;
h. visite di navi ed aeromobili militari;
i. scambi di attività culturali e sportive;
j. supporto ad iniziative commerciali relative a materiali e servizi della difesa;
k. altre aree militari di interesse comune delle Parti.

Articolo 3

ASPETTI FINANZIARI

Le Parti sosterranno le spese di attuazione del presente Accordo e di eventuali attività di cooperazione su base di reciprocità.

La Parte inviante sosterrà, per il proprio personale, le spese di viaggio, le spese relative alla loro remunerazione, nonché le spese di assicurazione contro gli incidenti e ogni altra forma di indennità prevista dalla propria regolamentazione nazionale.

La Parte ospitante sosterrà il costi relativi al trasporto locale, a partire dal punto di ingresso nel Paese, e le spese di alloggio qualora questo venga fornito presso infrastrutture militari, nonché i costi relativi alle attività la cui organizzazione ricadrà sotto la sua responsabilità.

I diritti all'assistenza medica e le relative spese sono regolati dalle leggi in vigore nel territorio di ciascuna Parte. E, in particolare:

- la Parte ospitante fornirà assistenza medica di emergenza;
- la Parte inviante sarà responsabile dell'assicurazione sanitaria in caso di malattia o infortunio, nonché delle spese di rimpatrio dei membri del proprio personale malati o deceduti.

Quando la cooperazione riguarda attività che coinvolgono gruppi composti da più di 10 persone, verrà sviluppato un programma specifico ai sensi di quanto previsto dall'articolo 2.

Per quanto concerne l'ammissione ai corsi di formazione del personale militare, verranno stipulati idonei programmi che terranno conto della normativa vigente in ciascuno dei due Paesi per regolare gli aspetti finanziari, sanitari e le modalità esecutive di dettaglio relativi alla specifica forma di cooperazione.

Articolo 4

REATI COMMESSI DAI MEMBRI DEL PERSONALE O DALLE PERSONE A LORO CARICO

1. Il personale ospitato e le persone a suo carico sono soggetti alle leggi e alle altre disposizioni in vigore nella Parte ospitante per la durata della loro presenza nel territorio della Parte ospitante, compreso il loro ingresso, soggiorno e uscita. Nel caso in cui venga applicata la giurisdizione dello Stato ospitante, la sentenza dovrà contenere una sanzione prevista nella legislazione di entrambi gli Stati.
2. I reati commessi da un membro del personale della Parte inviante nonché dalle persone a suo carico sono sottoposti alla giurisdizione della Parte ospitante.
3. In deroga alle disposizioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo, le autorità competenti della Parte inviante esercitano in via prioritaria la propria giurisdizione in caso di reati risultanti da atti o da omissioni o negligenza di un membro del personale commessi durante il servizio o in relazione con il servizio, oltre che nei casi qui di seguito indicati:
   a) qualora il reato pregiudichi unicamente la sicurezza della Parte inviante;
   b) qualora il reato costituisca pregiudizio solo per la persona o per i beni di un altro membro del personale della Parte inviante;
   c) nel caso in cui il reato costituisca pregiudizio solo per i beni della Parte inviante;

d) qualora il reato sia commesso da un membro del personale dipendente dalla Parte italiana, o da una persona a carico, all'interno delle installazioni messe a disposizione della Parte italiana sul territorio della Repubblica di Gibuti.

4. Qualora la Parte che ha il diritto di esercitare la propria giurisdizione in via prioritaria decida di rinunciarvi, notificherà immediatamente la propria decisione alle autorità competenti dell'altra Parte. Le autorità competenti della Parte che ha il diritto di esercitare la propria giurisdizione esaminano con predisposizione favorevole le richieste di rinuncia a tale diritto, qualora le autorità competenti dell'altra Parte ritengano che sussistano considerazioni di particolare importanza a giustificazione di tale decisione.
5. La Parte inviante si impegna, a fini istruttori, a presentare i membri del personale o le persone a carico dinanzi alle autorità giudiziarie competenti della Parte ospitante. Esse avranno una predisposizione favorevole nei confronti delle richieste avanzate dalle autorità dello Stato inviante volte ad ottenere l'affidamento della persona in questione fino a quando la Parte ospitante non avrà avviato una procedura nei suoi confronti.
6. Le autorità della Parte ospitante informeranno senza indugio le autorità della Parte inviante in merito all'eventuale arresto di un membro del personale o di persone a carico, precisando i motivi dell'arresto.
7. Le Parti si supportano vicendevolmente per la condotta di inchieste e per la ricerca delle prove, informandosi reciprocamente in merito al seguito dato al caso da parte delle rispettive giurisdizioni.
8. In caso di procedura dinanzi la giurisdizione della Parte ospitante, qualunque membro del personale della Parte inviante e le persone a loro carico hanno diritto:
   - a essere giudicati in tempi ragionevoli;
   - a scegliere un proprio rappresentante o ad essere assistiti secondo le condizioni giuridiche in vigore nella Parte ospitante ivi inclusa la possibilità di essere assistiti gratuitamente;
   - a comunicare con un rappresentante dell'Ambasciata della Parte inviante e, nei casi in cui le regole di procedura lo consentano, alla presenza di detto rappresentante durante i dibattiti;
   - ad essere informati, prima dell'udienza, delle accuse nei loro confronti;
   - ad essere confrontati con i testimoni a carico;
   - a non essere perseguiti per atti od omissioni che non costituiscono reato secondo le normative della Parte ospitante al momento in cui detto atto od omissioni è stato commesso;
   - a non essere condannati a pene e/o sanzioni in contrasto con i principi fondamentali dell'ordinamento giuridico dello Stato inviante;
   - a scontare la pena nello Stato inviante, su propria richiesta o su richiesta dell'una o dell'altra Parte.
9. Qualora un membro del personale della Parte inviante o una persona a carico sia stato giudicato in conformità con le disposizioni del presente articolo e sia stato assolto o condannato, lo stesso non potrà essere giudicato una seconda volta per lo stesso reato dai tribunali dell'altra Parte.

Articolo 5

RISARCIMENTO DEI DANNI

1. La Parte inviante è civilmente responsabile dei danni di qualsiasi natura causati da atti o fatti commessi dal proprio contingente, dal personale a suo carico o da suoi materiali e mezzi, commessi in servizio o in occasione del servizio.
2. La Parte ospitante è civilmente responsabile dei danni di qualsiasi natura causati per sua colpa nei confronti di membri del contingente della Parte inviante, nonché dei suoi materiali e mezzi militari, commessi in servizio o in occasione del servizio.
3. Nel caso di richieste di indennizzo presentate da parte di terzi che non derivano dall'applicazione di un contratto privato e fatti salvi i procedimenti penali e / o disciplinari, la Parte la cui responsabilità è in questione pagherà un indennizzo adeguato secondo equità, qualora il danno sia stato causato da un atto, un’omissione o una negligenza di un membro del proprio personale nell’esercizio di funzioni connesse al presente Accordo, o da una qualsiasi violazione di un diritto legittimamente protetto.

Articolo 6

DISCIPLINA

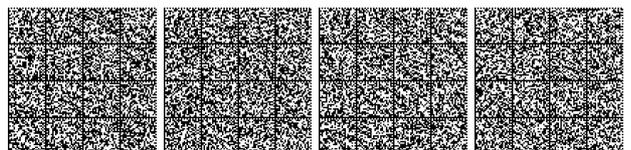
Le autorità della Parte inviante esercitano una competenza esclusiva in materia di disciplina sulle proprie Forze e sui membri del personale. In caso di inadempimento degli obblighi, possono adottare qualsiasi sanzione disciplinare nei loro confronti, fatte salve eventuali azioni giudiziarie.

Articolo 7

COOPERAZIONE NEL SETTORE DEI MATERIALI DI DIFESA

1. Categorie di armamenti.

Conformemente alle rispettive legislazioni nazionali e al fine di regolare le attività relative agli equipaggiamenti di difesa, le Parti concordano sulla possibilità di sviluppare cooperazioni nelle seguenti categorie di armamenti:

a. navi e relativi equipaggiamenti per uso militare;
b. aeromobili, elicotteri e relativa attrezzatura;
c. carri e veicoli per uso militare;
d. armi da fuoco automatiche e relativo munizionamento;
e. armi di medio e grosso calibro e relativo munizionamento;
f. bombe, mine (fatta eccezione per le mine anti-uomo), razzi, missili, siluri e relativo equipaggiamento di controllo;
g. polvere, esplosivi per uso militare;
h. sistemi elettro-ottici e fotografici e relativo equipaggiamento per uso militare;
i. attrezzature speciali blindate appositamente costruite per uso militare;
j. materiali specifici per la formazione militare;

k. macchine ed equipaggiamento costruiti per la fabbricazione, il collaudo ed il controllo delle armi e delle munizioni;

l. equipaggiamenti speciali costruiti per uso militare.

Il reciproco approvvigionamento di materiali di interesse delle rispettive Forze Armate avverrà in virtù del presente Accordo e potrà essere effettuata con operazioni dirette da Stato a Stato o attraverso l'intermediazione di società private autorizzate dai rispettivi Governi.

Le Parti si impegnano a non riesportare il materiale acquisito senza il preventivo consenso della Parte cedente.

2. Modalità

La collaborazione nel settore dell'industria della difesa e della politica degli approvvigionamenti, della ricerca, dello sviluppo degli armamenti e dei materiali potrà assumere le seguenti modalità:

a. ricerca scientifica, test e progettazione;

b. scambi di esperienze nel settore tecnico;

c. produzione reciproca, modernizzazione e scambio di servizi tecnici nei settori stabiliti dalle Parti;

d. supporto alle industrie della difesa ed agli Enti governativi al fine di avviare la cooperazione nel settore della produzione dei materiali militari.

Le Parti si presteranno reciproco supporto tecnico – amministrativo, assistenza e collaborazione al fine di promuovere l'esecuzione del presente Accordo da parte delle industrie e/o delle organizzazioni interessate, nonché dei contratti sottoscritti in virtù delle disposizioni del presente Accordo.

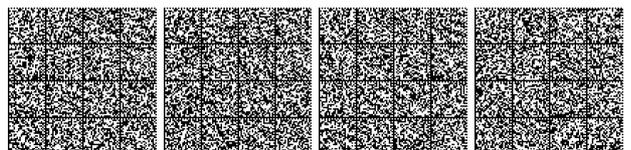
Articolo 8

PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Le Parti si impegnano a mettere in atto le procedure necessarie per garantire la salvaguardia della proprietà intellettuale, in particolare dei brevetti, derivanti dalle attività condotte in conformità con il presente Accordo, in conformità alle rispettive leggi nazionali e agli accordi internazionali sottoscritti in materia, nonché in conformità alle obbligazioni derivanti dall'appartenenza, rispettivamente, all'Unione Europea e al Common Market of Eastern and Southern Africa.

Articolo 9

SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI CLASSIFICATE

1. Per "informazione classificata" si intende ogni informazione, atto, attività, documento, materiale o cosa cui sia stata apposta, da una delle Parti, una classifica di segretezza.
2. Tutte le informazioni classificate, scambiate o generate nell'ambito del presente Accordo, saranno utilizzate, trasmesse, conservate, e/o trattate in conformità con le leggi e i regolamenti nazionali delle Parti.
3. Le informazioni classificate saranno trasferite solo attraverso i canali governativi approvati dalla Autorità competente per la Sicurezza designata dalle Parti.
4. La corrispondente classificazione di sicurezza, come previsto dalle leggi e dai regolamenti nazionali di ciascuna Parte, è la seguente:

Per la Repubblica Italiana	Corrispondenza (in Inglese)	Per la Repubblica di Gibuti
SEGRETISSIMO	TOP SECRET	SECRET DE DÉFENSE
SEGRETO	SECRET	SECRET
RISERVATISSIMO	CONFIDENTIAL	CONFIDENTIEL
RISERVATO	RESTRICTED	RESTREINT

5. L'accesso alle informazioni classificate, scambiate in virtù del presente Accordo, è autorizzato al personale delle Parti che abbia necessità di conoscere e che possieda un adeguato nulla osta di sicurezza, in conformità con le leggi e i regolamenti nazionali.
6. Le Parti garantiscono che tutte le informazioni classificate scambiate saranno utilizzate solo per gli scopi ai quali sono state specificamente destinate, nell'ambito e con le finalità del presente Accordo.
7. Il trasferimento a terze Parti/Organizzazioni internazionali di informazioni classificate, acquisite nel contesto della cooperazione nel campo dei materiali di difesa prevista dal presente Accordo, è soggetto alla preventiva approvazione scritta dell'Autorità competente per la Sicurezza della Parte originatrice.
8. Ferma restando la immediata vigenza delle clausole contenute nel presente articolo, ulteriori aspetti di sicurezza concernenti le informazioni classificate, non contenuti nel presente Accordo saranno regolati da uno specifico Accordo di sicurezza da stipularsi tra le rispettive Autorità competenti per la Sicurezza o da Autorità designate dalle Parti.

Articolo 10

RISOLUZIONE DELLE CONTROVERSIE LEGATE ALL'INTERPRETAZIONE E ALL'IMPLEMENTAZIONE DEL PRESENTE ACCORDO

Qualsiasi controversia relativa all'interpretazione o all'attuazione del presente Accordo sarà risolta mediante consultazioni tra i Ministeri della Difesa delle Parti al livello più appropriato e, se del caso, mediante negoziazioni dirette tra le Parti attraverso i canali diplomatici. Nel caso in cui ciò non vada a buon fine, la questione sarà sottoposta ai livelli più elevati delle Autorità delle due Parti.

Articolo 11

PROTOCOLLI AGGIUNTIVI, EMENDAMENTI

1. Con il consenso delle Parti, è possibile stipulare protocolli aggiuntivi in ambiti specifici della cooperazione in materia di difesa che coinvolgano la partecipazione di organi militari e civili, ai sensi del presente Accordo.
2. I protocolli aggiuntivi negoziati tra le Parti dovranno essere redatti in conformità alle procedure nazionali e dovranno essere limitati agli scopi del presente Accordo, senza interferire con le rispettive normative nazionali.
3. I Programmi di sviluppo che consentiranno di attuare il presente Accordo o i relativi protocolli aggiuntivi saranno messi a punto, sviluppati ed eseguiti dal personale autorizzato dal Ministero della Difesa della Repubblica Italiana e dal Ministero della Difesa della Repubblica di Gibuti, in stretto coordinamento con i rispettivi Ministeri degli Affari Esteri e con le Autorità competenti per la Sicurezza per gli aspetti relativi alle informazioni classificate.

4. Il presente Accordo potrà essere emendato o rivisto con il reciproco consenso, attraverso uno Scambio di Note tra le Parti, attraverso i canali diplomatici.
5. I Protocolli aggiuntivi, gli emendamenti e le revisioni entreranno in vigore secondo le modalità indicate nell'Articolo 12 (Entrata in vigore) del presente Accordo.

Articolo 12

ENTRATA IN VIGORE E DURATA DELL'ACCORDO

1. Il presente Accordo entra in vigore alla data di ricezione della seconda delle notifiche attraverso le quali le Parti si comunicano, attraverso i canali diplomatici, il completamento delle rispettive procedure interne necessarie alla sua entrata in vigore.
2. Il presente Accordo è concluso per una durata di tre anni, rinnovabile a tempo indeterminato mediante tacito accordo tra le Parti. La Parte che intenda far cessare il presente Accordo deve informare l'altra Parte con almeno tre mesi di anticipo, attraverso i canali diplomatici.
3. Le Parti possono, in qualsiasi momento e di comune accordo, emendare per iscritto il presente Accordo. Gli emendamenti entrano in vigore secondo le stesse modalità di cui al comma 1 del presente articolo.
4. Ciascuna Parte può denunciare il presente Accordo mediante notifica scritta. Gli effetti della denuncia decorrono dodici mesi dopo la ricezione della notifica dell'altra Parte.
5. La denuncia del presente Accordo lascia impregiudicati i diritti o gli obblighi derivanti dalla sua attuazione prima di tale denuncia.

IN FEDE DI CHE, i sottoscritti, debitamente autorizzati a tal fine dai rispettivi Governi, firmano il presente Accordo.

Fatto a ROMA il 29.01.2020 in due originali, ciascuno in italiano e francese, tutti i testi facenti egualmente fede.

PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Lorenzo Guerini

PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DI GIBUTI

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 2824):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale LUIGI DI MAIO e dal Ministro della difesa LORENZO GUERINI (Governo CONTE-II) il 10 dicembre 2020.

Assegnato alla III commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 12 gennaio 2021, con i pareri delle commissioni I (affari costituzionali, della presidenza del consiglio e interni), II (giustizia), IV (difesa), V (bilancio, tesoro e programmazione) e X (attività produttive, commercio e turismo).

Esaminato dalla III commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 7 aprile 2021 e il 26 maggio 2021.

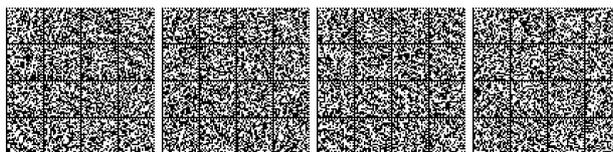
Esaminato in aula il 25 ottobre 2021 e approvato l'11 novembre 2021.

Senato della Repubblica (atto n. 2452):

Assegnato alla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 19 gennaio 2022, con i pareri delle commissioni 1ª (affari costituzionali), 2ª (giustizia), 4ª (difesa), 5ª (bilancio) e 10ª (industria, commercio, turismo).

Esaminato dalla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, l'8 febbraio 2022 e il 5 aprile 2022.

Esaminato in aula e approvato definitivamente il 6 aprile 2022.

22G00045

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 9 marzo 2022.

Recepimento dell'Accordo sancito tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 7 ottobre 2021, concernente l'individuazione del profilo professionale dell'assistente di studio odontoiatrico, quale operatore d'interesse sanitario.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, recante «Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione», a seguito della quale le professioni e la tutela della salute rientrano nelle materie di legislazione concorrente;

Vista la legge 1° febbraio 2006, n. 43, recante «Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l'istituzione dei relativi ordini professionali» e, in particolare l'art. 1, comma 2, che stabilisce che «resta ferma la competenza delle regioni nell'individuazione e formazione dei profili di operatori di interesse sanitario non riconducibili alle professioni sanitarie come definite dal comma 1»;

Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 23 novembre 2017, concernente l'individuazione del profilo professionale dell'assistente di studio odontoiatrico, quale operatore d'interesse sanitario di cui all'art. 1, comma 2, della legge 26 febbraio 2006, n. 43, e per la disciplina della relativa formazione (Rep. atti n. 209/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 7 maggio 2020, recante «Proroga di dodici mesi delle disposizioni transitorie di cui all'art. 13 dell'Accordo concernente l'individuazione del profilo professionale dell'assistente di studio odontoiatrico, quale operatore d'interesse sanitario di cui all'art. 1, comma 2, della legge 26 febbraio 2006, n. 43, e per la disciplina della relativa formazione» (Rep. atti n. 66/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome del 17 giugno 2021 recante «Proroga di ulteriori dodici mesi delle disposizioni transitorie di cui all'art. 13, comma 1, dell'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome, concernente l'individuazione del profilo professionale dell'assistente di studio odontoiatrico, quale operatore d'interesse sanitario di cui all'art. 1, comma 2 della legge n. 43/2006, e per la disciplina della relativa formazione (Rep. atti n. 209/CSR del 23 novembre 2017), recepito con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 febbraio 2018» (Rep. atti n. 89/CSR);

Visto l'Accordo sancito il 7 ottobre 2021 (Rep. Atti n. 199/CSR), ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano che sostituisce l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 23 novembre 2017 (Rep. atti n. 209/CSR), concernente l'individuazione del profilo professionale dell'assistente di studio odontoiatrico, quale operatore d'interesse sanitario di cui all'art. 1, comma 2, della legge n. 43/2006, e per la disciplina della relativa formazione, successivamente recepito con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri e, in particolare, l'art. 14, comma 3, che demanda ad un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri il relativo recepimento, al fine di assicurare l'immediata e uniforme applicazione su tutto il territorio nazionale;

Sulla proposta del Ministro della salute;

Decreta:

Art. 1.

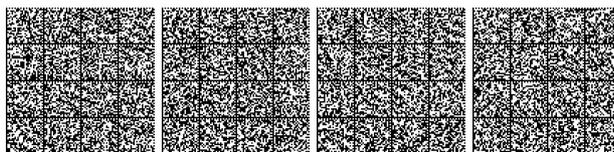
1. Il presente decreto recepisce l'accordo sancito il 7 ottobre 2021 tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, (Rep. atti n. 199/CSR), che sostituisce l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 23 novembre 2017 (Rep. atti n. 209/CSR), concernente l'individuazione del profilo professionale dell'assistente di studio odontoiatrico, quale operatore d'interesse sanitario di cui all'art. 1, comma 2, della legge 1° febbraio 2006, n. 43, e per la disciplina della relativa formazione di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo per gli adempimenti di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 marzo 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

Il Ministro della salute
SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 15 aprile 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 900

ALLEGATO *1*

Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano che sostituisce l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 23 novembre 2017 (Rep. atti n. 209/CSR), concernente l'individuazione del profilo professionale dell'assistente di studio odontoiatrico, quale operatore d'interesse sanitario di cui all'art. 1, comma 2, della legge 26 febbraio 2006, n. 43, e per la disciplina della formazione, successivamente recepito con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 febbraio 2018. (Rep. atti n. 199/CSR del 7 ottobre 2021).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 7 ottobre 2021:

Visto l'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo, regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Visti i seguenti atti di questa Conferenza:

l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente l'individuazione del profilo professionale dell'assistente di studio odontoiatrico, quale operatore di interesse sanitario di cui all'art. 1, comma 2, della legge n. 43/2006, e per la disciplina della relativa formazione, recepito con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 febbraio 2018 (*G.U.* n. 80 del 6 aprile 2018), sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 23 novembre 2017 (Rep. atti n. 209/ *CSR)*;

l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome recante «Proroga di dodici mesi delle disposizioni transitorie di cui all'art. 13 dell'Accordo concernente l'individuazione del profilo professionale dell'assistente di studio odontoiatrico, quale operatore d'interesse sanitario di cui all'art. 1, comma 2, della legge 26 febbraio 2006, n. 43, e per la disciplina della relativa formazione (Rep. atti n. 209/CSR del 23 novembre 2017)», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 7 maggio 2020 (Rep. atti n. 66/CSR);

l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome recante «Proroga di ulteriori dodici mesi delle disposizioni transitorie di cui all'art. 13, comma 1, dell'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome, concernente l'individuazione del profilo professionale dell'assistente di studio odontoiatrico, quale operatore d'interesse sanitario di cui all'art. 1, comma 2, della legge 26 febbraio 2006, n. 43, e per la disciplina della formazione (Rep. atti n. 209/CSR del 23 novembre 2017), recepito con il decreto del presidente del Consiglio dei ministri 9 febbraio 2018 (*G.U.* n. 80 del 6 aprile 2018)», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 17 giugno 2021 (Rep. atti n. 89/CSR);

Vista la nota del 17 settembre 2021, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso lo schema di Accordo in epigrafe, diramato con nota DAR 0016141 del 28 settembre 2021 con contestuale convocazione di una riunione tecnica per il 4 ottobre 2021;

Tenuto conto che, in data 4 ottobre 2021, a seguito della riunione tecnica, il coordinamento della commissione salute ha trasmesso l'assenso tecnico al provvedimento;

Considerato che nel corso dell'odierna seduta le regioni hanno espresso avviso favorevole all'accordo;

Acquisito, quindi, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano, nei seguenti termini:

Vista la legge 1° febbraio 2006, n. 43, recante «Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l'istituzione dei relativi ordini professionali» che, all'art. 1, comma 2, conferma la competenza delle regioni nella individuazione e formazione dei profili di operatore di interesse sanitario non riconducibili alle professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione, previste ai sensi della legge 10 agosto 2000, n. 251, e del decreto del Ministro della sanità 29 marzo 2001;

Considerato che le regioni nonché le associazioni degli odontoiatri e le associazioni degli assistenti di studio odontoiatrico hanno fatto pervenire al Ministero della salute, a seguito di specifici incontri, diverse proposte di revisione del citato Accordo del 23 novembre 2017, a causa di talune problematiche riscontrate nell'applicazione di alcune disposizioni;

Considerato che le proposte di modifica formulate dalle regioni e dalle associazioni degli odontoiatri e di categoria incidevano in modo sostanziale sui contenuti dell'Accordo siglato il 23 novembre 2017 e che pertanto si rendeva necessario intervenire con un nuovo Accordo che sostituisse integralmente il citato Accordo del 23 novembre 2017;

Tenuto conto che, nelle more dell'adozione del nuovo Accordo, che avrebbe richiesto tempi lunghi, con il suindicato Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7 maggio 2020 (Rep. atti n. 66/CSR) sono state prorogate di dodici mesi le disposizioni transitorie di cui all'art. 13, commi 1 e 2, del richiamato Accordo del 23 novembre 2017 e con successivo Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 17 giugno 2021 (Rep. atti n. 89/CSR) sono state nuovamente prorogate di ulteriori dodici mesi le disposizioni di cui all'art. 13, comma 1, del medesimo Accordo del 23 novembre 2017;

Tenuto conto che nel corso dei diversi incontri svoltisi presso il Ministero della salute con le regioni, le organizzazioni datoriali e le associazioni di categoria, sono state approfondite le difficoltà applicative del citato Accordo del 23 novembre 2017 dal cui esame è emersa la necessità di apportare modifiche sostanziali al predetto Accordo;

Atteso che al fine di rendere agevole l'applicazione delle modifiche è apparso utile, piuttosto che intervenire su singole parti dell'Accordo del 23 novembre 2017, predisporre il testo di un nuovo Accordo in sostituzione del precedente, che contenesse sia le parti non modificate sia quelle emendate, così da avere un testo unico concernente l'individuazione del profilo professionale dell'assistente di studio odontoiatrico;

Ritenuto quindi di procedere ad un nuovo Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano che sostituisse integralmente l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 23 novembre 2017, recante individuazione del profilo professionale dell'assistente di studio odontoiatrico, quale operatore di interesse sanitario di cui all'art. 1, comma 2, della legge 1° febbraio 2006, n. 43, e per la disciplina della relativa formazione (Rep. atti n. 209/CSR), al fine di disporre di un unico testo, di pronta utilità, per la disciplina del profilo professionale dell'assistente di studio odontoiatrico;

SI CONVIENE

Art. 1.

Individuazione della figura e del profilo

1. È individuato l'operatore di interesse sanitario di cui all'art. 1, comma 2, della legge 1° febbraio 2006, n. 43, e successive modificazioni ed integrazioni, denominato «assistente di studio odontoiatrico» (ASO).

2. L'assistente di studio odontoiatrico è l'operatore in possesso dell'attestato conseguito a seguito della frequenza di specifico corso di formazione, fatti salvi i casi previsti dai successivi articoli 11 e 12 del presente Accordo, che svolge attività finalizzate all'assistenza dell'odontoiatra e dei professionisti sanitari del settore durante la prestazione clinica, alla predisposizione dell'ambiente e dello strumentario, all'accoglimento dei clienti ed alla gestione della segreteria e dei rapporti con i fornitori, così come specificato nell'allegato 1 del presente Accordo. È fatto assoluto divieto all'assistente di studio odontoiatrico di intervenire direttamente sul paziente anche in presenza dell'odontoiatra e dei professionisti sanitari del settore.

3. Gli standard professionali in termini di attività e competenze dell'assistente di studio odontoiatrico sono definiti secondo quanto indicato dal successivo art. 5 e costituiscono elementi minimi comuni di riferimento nazionale per la definizione della formazione di cui al successivo art. 2.

Art. 2.

La formazione

1. La formazione dell'assistente di studio odontoiatrico è di competenza delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano che, nel rispetto delle disposizioni del presente Accordo, procedono alla programmazione dei corsi di formazione e autorizzano le aziende del servizio sanitario regionale e/o gli enti di formazione accreditati per la realizzazione degli stessi, valorizzando le precedenti esperienze istituzionali e associative già esistenti.

2. È consentito l'utilizzo della formazione a distanza FAD nella misura massima del 30 % delle lezioni frontali, salvo situazioni emergenziali sanitarie che possono richiedere una maggiore percentuale, conformemente a quanto stabilito nelle «Linee guida per l'utilizzo della modalità *Fad/elearning* nei percorsi formativi di accesso alle professioni regolamentate la cui formazione è in capo alle regioni e province autonome», approvate dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome nella seduta del 25 luglio 2019.

3. Coloro che conseguono l'attestato di qualifica/certificazione ai sensi dell'art. 10 e 12 e i lavoratori esentati di cui all'art. 11, sono obbligati a frequentare degli eventi formativi di aggiornamento della durata di almeno dieci ore all'anno.

4. L'obbligo di aggiornamento annuale decorre dall'anno successivo a quello della data di acquisizione della qualifica/certificazione e deve essere concluso entro l'anno medesimo.

5. Nei casi di cui all'art. 11, la prima annualità di aggiornamento deve concludersi entro dodici mesi dall'entrata in vigore del presente Accordo.

6. Fermo restando che la durata della formazione non può essere superiore a dodici mesi, la qualifica di assistente di studio odontoiatrico potrà essere acquisita anche tramite l'apprendistato per la qualifica e il diploma professionale ai sensi dell'art. 43 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81.

Art. 3.

Contesto operativo

1. L'assistente di studio odontoiatrico svolge la propria attività negli studi odontoiatrici e nelle strutture sanitarie che erogano prestazioni odontostomatologiche.

Art. 4.

Contesto relazionale

1. L'assistente di studio odontoiatrico opera in regime di dipendenza e svolge la propria attività in collaborazione con l'equipe odontoiatrica, secondo linee organizzativo-operative definite, attenendosi alle disposizioni dei professionisti sanitari.

Art. 5.

Attività e competenze

1. Le attività dell'assistente di studio odontoiatrico sono espressione delle competenze acquisite nell'ambito del percorso formativo e afferiscono ai seguenti settori:

a) tecnico clinico;

b) ambientale e strumentale;

c) relazionale;

d) segretariale e amministrativo.

2. Il processo di lavoro e le attività dell'assistente di studio odontoiatrico sono illustrati nell'allegato 1 che fa parte integrante del presente Accordo.

3. Il processo di lavoro e le attività di cui al precedente comma 2 sono declinate in competenze, abilità e conoscenze/materie di insegnamento, contenute nell'allegato 2 che fa parte integrante del presente Accordo.

Art. 6.

Requisiti di accesso

1. Il requisito di accesso al corso di formazione di assistente di studio odontoiatrico è costituito dal possesso della certificazione di assolvimento dell'obbligo di istruzione.

2. Chi ha conseguito una formazione scolastica all'estero deve presentare la dichiarazione di valore o un documento equipollente/ corrispondente che attesti il livello di scolarizzazione.

3. I cittadini stranieri che non hanno conseguito un titolo di studio in Italia, devono dimostrare di possedere una buona conoscenza della lingua italiana orale e scritta, che consenta la partecipazione attiva al percorso formativo. Tale conoscenza deve essere verificata tramite un test di ingresso da conservare agli atti del soggetto formatore.

Art. 7.

Organizzazione didattica

1. Il corso di formazione per assistente di studio odontoiatrico ha una durata complessiva non inferiore a 700 ore suddivise in 300 di teoria ed esercitazioni e 400 di tirocinio. Il corso di formazione ha una durata non superiore ai dodici mesi.

2. Il corso è strutturato in due moduli:

a) modulo di base: 150 ore di teoria di cui 20 ore dedicate alle esercitazioni e 100 ore di tirocinio;

b) modulo professionalizzante: 150 ore di teoria di cui 30 ore dedicate alle esercitazioni e 300 ore di tirocinio.

Art. 8.

Aree disciplinari e docenza

1. I moduli di cui all'art. 7, comma 2, sono articolati nelle seguenti aree disciplinari:

a) area socio-culturale, legislativa e organizzativa;

b) area igienico-sanitaria;

c) area tecnico-operativa;

d) area relazionale;

2. Le materie di insegnamento sono indicate nell'allegato 2 al presente Accordo.

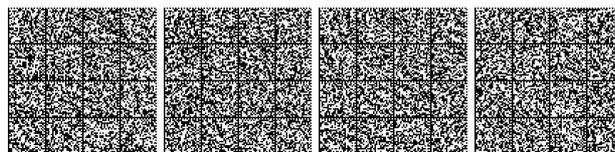
3. I criteri per l'affidamento della docenza sono individuati dalle regioni e province autonome.

Art. 9.

Tirocinio

1. Il corso comprende un tirocinio guidato presso gli studi odontoiatrici, i servizi e le strutture autorizzate ai sensi del decreto legislativo n. 502/92 presso cui opera l'assistente di studio odontoiatrico.

2. Il tirocinio è svolto con la supervisione di un operatore qualificato ed esperto, i cui requisiti sono definiti dalle regioni e province autonome.

3. Nei casi previsti dalle disposizioni transitorie di cui all'art. 14 comma 1 il tirocinio può essere svolto nel luogo e nell'orario di lavoro ma deve essere comunque tracciato in maniera chiara come ore dedicate alla formazione e distinte da quelle di lavoro.

Art. 10.

Frequenza, esame finale e rilascio dell'attestato di qualifica/certificazione

1. La frequenza del corso è obbligatoria e non possono essere ammessi all'esame finale coloro i quali abbiano superato, anche per giustificati motivi, il tetto massimo di assenze indicato dalla regione o provincia autonoma, e comunque non superiore al 10% delle ore complessive. In caso di assenze superiori al 10% del monte ore complessivo, il corso si considera interrotto, salvo interventi autorizzati da regioni e pubblica amministrazione finalizzati al recupero dei contenuti della parte del percorso formativo non seguito.

2. L'esame finale, consistente in una prova teorica ed una prova pratica, diretto a verificare l'apprendimento delle conoscenze e l'acquisizione delle competenze tecnico-professionali di cui all'allegato 2 del presente Accordo, deve essere organizzato e gestito secondo principi di trasparenza e tracciabilità delle procedure.

3. La composizione della commissione d'esame è disciplinata dalle regioni e province autonome, garantendo la presenza di un odontoiatra designato dall'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri.

4. Al superamento dell'esame consegue il rilascio dell'attestato di qualifica/certificazione per assistente di studio odontoiatrico, valido in tutto il territorio nazionale, elaborato nel rispetto del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13, sulla base del modello di cui all'allegato 3, che forma parte integrante del presente Accordo.

Art. 11.

Esenzione conseguimento dell'attestato di qualifica/certificazione

1. Sono esentati dall'obbligo di frequenza, di superamento del corso di formazione e conseguimento dell'attestato di qualifica/certificazione di cui al presente Accordo coloro che, alla data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 febbraio 2018, hanno avuto l'inquadramento contrattuale di assistente alla poltrona, e possono documentare un'attività lavorativa, anche svolta e conclusasi in regime di apprendistato, di non meno di trentasei mesi, anche non consecutiva, espletata negli ultimi dieci anni antecedenti l'entrata in vigore del medesimo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri.

2. Sono, altresì, esentati dall'obbligo di frequenza, di superamento del corso di formazione e conseguimento dell'attestato di qualifica/certificazione di cui al presente Accordo coloro che, alla data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 febbraio 2018, hanno avuto un diverso inquadramento contrattuale rispetto a quello di assistente alla poltrona ed abbiano svolto mansioni riconducibili a quelle dell'assistente di studio odontoiatrico nel medesimo arco temporale di cui al precedente comma. Tali requisiti devono essere documentati mediante l'esibizione, in alternativa o congiuntamente di: contratto di lavoro individuale registrato, percorso del lavoratore (C2 storico) rilasciato dal Centro per l'impiego del Comune di residenza dell'utente, estratto conto contributivo INPS, buste paga/cedolini, posizione assicurativa INAIL, modello UNILAV. Qualora dai documenti sopra elencati non emergesse in maniera inequivocabile lo svolgimento delle attività riconducibili a quelle dell'assistente di studio odontoiatrico, è necessario presentare anche l'attestato di formazione in ambito odontoiatrico per adempimenti obblighi decreto legislativo n. 81/08.

3. Il datore presso il quale il lavoratore presta servizio è tenuto ad acquisire dal lavoratore stesso la documentazione comprovante il possesso dei requisiti di cui ai commi 1 e 2, che non dovrà essere trasmessa ad alcun ente pubblico.

Art. 12.

Esenzione parziale per il conseguimento dell'attestato di qualifica/certificazione

1. Coloro che hanno svolto prestazioni lavorative riconducibili all'assistente di studio odontoiatrico, all'interno degli studi odontoiatrici o delle strutture sanitarie che erogano prestazioni odontostomatologiche, per almeno trentasei mesi negli ultimi dieci anni alla data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 febbraio 2018, che non siano comprovabili dalla documentazione di cui all'art. 11, comma 2, accedono ad un percorso formativo di durata complessiva non inferiore a 250 ore di teoria ed esercitazioni pratiche al quale si applicano le disposizioni dell'art. 10 e al termine del quale viene sostenuto l'esame finale per il conseguimento dell'attestato di qualifica/certificazione, entro e non oltre il 21 aprile 2023.

2. Al percorso formativo di cui al precedente comma, che deve far riferimento all'allegato 2, competenze n. 2 e 3, si accede con l'esibizione del contratto di lavoro individuale registrato conformemente ai requisiti di cui al precedente comma.

Art. 13.

Riconoscimento crediti formativi e titoli pregressi

1. Ai sensi di quanto disposto dal decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13 e dal decreto ministeriale 30 giugno 2015 in materia di individuazione validazione e certificazione delle competenze, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, definiscono i crediti formativi che consentono di ridurre, in tutto o in parte, la durata del corso di formazione per il conseguimento dell'attestato di qualifica/certificazione di assistente di studio odontoiatrico, in ragione delle competenze comunque acquisite dal richiedente.

2. Resta salva la possibilità per le regioni e province autonome, nel contesto del proprio sistema di formazione, di valutare i titoli pregressi per l'acquisizione dei crediti formativi che consentono di ridurre, in tutto o in parte, la durata del corso di formazione per il conseguimento dell'attestato di qualifica/certificazione di assistente di studio odontoiatrico.

Art. 14.

Disposizioni transitorie e finali

1. Restano ferme le disposizioni transitorie già previste dall'art. 13 dell'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 23 novembre 2017 (Rep. atti n. 209/CSR), come prorogate dall'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7 maggio 2020 (Rep. atti n. 66/ *CSR)* e dall'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 17 giugno 2021 (Rep. atti n. 89/CSR).

2. Restano validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base dell'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 23 novembre 2017 (Rep. atti n. 209/CSR).

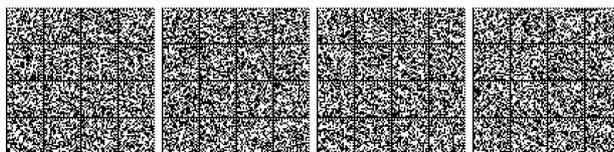
3. Il presente accordo è recepito con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute.

Art. 15.

Clausola di invarianza

1. Con il presente accordo non si dà luogo a nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il Presidente: GELMINI

Il Segretario: SINISCALCHI

Allegato 1

DESCRITTIVO DELLA FIGURA PROFESSIONALE

Denominazione della figura	**ASSISTENTE DI STUDIO ODONTOIATRICO**
Professioni NUP/ISTAT correlate	
Attività economiche di riferimento: ATECO 2007/ISTAT	
Descrizione sintetica della figura	Attenendosi alle disposizioni dell'Odontoiatra, l'Assistente di studio odontoiatrico è in grado di assistere lo stesso e i professionisti del settore durante le prestazioni proprie dell'odontoiatria, di predisporre l'ambiente e lo strumentario, di relazionarsi con le persone assistite, i collaboratori esterni, i fornitori e di svolgere le attività di segreteria per la gestione dello studio. L'Assistente di studio odontoiatrico non può svolgere alcuna attività di competenza delle arti ausiliarie delle professioni sanitarie, delle professioni mediche e delle altre professioni sanitarie per l'accesso alle quali è richiesto il possesso della laurea.
Processo di lavoro caratterizzante la figura	- Accoglienza persona assistita, - Allestimento spazi e strumentazioni di trattamento odontoiatrico, - Assistenza all'odontoiatra, - Trattamento documentazione clinica e amministrativo contabile.

Processo di lavoro	**Attività**
A) Accoglienza persona assistita	1. Accoglie la persona assistita nello studio. 2. Raccoglie i dati anagrafici e personali al fine di completare il documento contenente l'anamnesi della persona assistita. 3. Assiste la persona prima, durante e dopo i trattamenti. 4. Cura i rapporti con i professionisti e gli altri operatori dello studio. 5. Cura i rapporti con i consulenti e i collaboratori esterni.
B) Allestimento spazi e strumentazioni di trattamento odontoiatrico	1. Sanifica e sanitizza i diversi ambienti di lavoro. 2. Prepara l'area dell'intervento clinico, la decontamina, la disinfetta e la riordina. 3. Decontamina, disinfetta, pulisce e sterilizza gli strumenti e le attrezzature.

	4. Esegue il controllo delle scadenze e lo stoccaggio dei farmaci. 5. Esegue il controllo e lo stoccaggio dei materiali dentali, dello strumentario e delle attrezzature. 6. Raccoglie ed esegue lo stoccaggio e lo smaltimento dei rifiuti sanitari differenziati.
C) Assistenza all'odontoiatra	1. Assiste l'odontoiatra nelle attività proprie dell'odontoiatria. 2. Supporta l'odontoiatra nell'organizzazione dei soccorsi per le emergenze. 3. Supporta l'odontoiatra nelle manovre di primo soccorso. 4. Aiuta la persona assistita ad affrontare eventuali disagi durante l'intervento.
D) Trattamento documentazione clinica e amministrativo contabile	1. Gestisce le procedure amministrative di accoglienza e dimissione della persona assistita. 2. Gestisce le prenotazioni e il calendario degli appuntamenti. 3. Gestisce lo schedario delle persone assistite. 4. Gestisce la documentazione clinica e il materiale radiografico e iconografico delle persone assistite. 5. Gestisce i rapporti con i fornitori, gli agenti di commercio, gli informatori scientifici, i consulenti e i collaboratori esterni. 6. Gestisce il magazzino e la cassa.

Allegato 2

<table>
<tr><th colspan="2">COMPETENZA N. 1: Interagire con le persone assistite, i membri dell'equipe professionale, i fornitori e i collaboratori esterni</th></tr>
<tr><th>Abilità minime</th><th>Conoscenze/Materie insegnamento</th></tr>
<tr><td>Assumere comportamenti volti a trasmettere serenità, sicurezza e a sviluppare un rapporto di fiducia con le persone assistite.

Applicare i protocolli predisposti dall'odontoiatra nel fornire alle persone assistite informazioni utili per affrontare interventi e/o trattamenti.

Adottare misure idonee a ricevere l'assistito in linee di accompagnamento ed assistenza ai trattamenti.

Adottare comportamenti e modalità predefinite dall'odontoiatra finalizzate a creare un ambiente sicuro e accogliente.

Utilizzare modalità comunicative verbali e non verbali adeguate alla condizione della persona assistita.

Adottare comportamenti appropriati con i colleghi, con i membri dell'equipe, con i fornitori e i collaboratori esterni.

Gestire la propria emotività nelle situazioni di particolare impegno e delicatezza.

Trasmettere al personale in formazione, le proprie conoscenze ed esperienze professionali.</td><td>– Elementi di sociologia e psicologia socio-relazionale
– Elementi di etica
– Tecniche di analisi della clientela e elementi di customer satisfaction
– Tecniche di negoziazione e problem solving
– Elementi di legislazione socio-sanitaria e del lavoro
– Orientamento al ruolo</td></tr>
</table>

COMPETENZA N. 2: **Allestire spazi e strumentazioni di trattamento odontoiatrico secondo protocolli e procedure standard**	
Abilità minime	**Conoscenze/ Materie insegnamento**
Applicare metodologie di sanificazione e sanitizzazione nei diversi ambienti di lavoro. Applicare le tecniche di decontaminazione, disinfezione, pulizia e riordino della postazione clinica. Applicare le tecniche di decontaminazione, disinfezione, pulizia e sterilizzazione dello strumentario chirurgico e delle attrezzature/apparecchiature di lavoro. Applicare le procedure per la raccolta, lo stoccaggio e lo smaltimento dei rifiuti sanitari differenziati. Allestire i Tray per la conservativa, per l'endodonzia, per la protesi e per la chirurgia orale (parodontale, implantare, estrattiva). Controllare e conservare lo strumentario, i farmaci, le attrezzature, le apparecchiature e i materiali dentali.	– Elementi di merceologia – Elementi di chimica, biochimica e microbiologia – Elementi di igiene – Confort e sicurezza dell'ambiente di lavoro – Tecniche di pulizia, sanificazione, sanitizzazione, decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione.

COMPETENZA N. 3: **Assistenza all'odontoiatra.**

Abilità minime	**Conoscenze/Materie insegnamento**
Utilizzare tecniche di assistenza all'odontoiatra durante le prestazioni di igiene orale e profilassi, la seduta operatoria ed assistenza protesica, la seduta operatoria ed assistenza in endodonzia, la seduta operatoria ed assistenza in ortodonzia, la seduta operatoria ed assistenza in chirurgia odontoiatrica (orale). Coadiuvare l'odontoiatra nelle manovre di primo soccorso e per l'organizzazione dei soccorsi durante le emergenze. Sostenere la persona assistita durante la seduta e rilevare le reazioni.	– Elementi di anatomia e fisiologia dell'apparato stomatognatico, – Tecniche di allestimento della postazione di lavoro, attrezzature e strumentario, – Tecniche di assistenza all'odontoiatra nelle attività proprie dell'odontoiatria, – Apparecchiature per la diagnostica e modalità d'uso, – Elementi di primo soccorso, – Cenni di radiologia e di radioprotezione, – Disposizioni generali in materia di protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori.

COMPETENZA N. 4: **Trattamento documentazione clinica e amministrativo-contabile**

Abilità minime	**Conoscenze/Materie insegnamento**
Utilizzare strumenti informativi e pacchetti applicativi per la gestione automatizzata dello studio professionale Gestire i contatti con fornitori, informatori scientifici, agenti di commercio, consulenti e collaboratori esterni. Gestire l'agenda degli appuntamenti delle persone assistite, i ritardi e le urgenze. Gestire gli ordini e il materiale in entrata ed in uscita dal magazzino. Applicare tecniche di archiviazione, registrazione e aggiornamento di documenti amministrativi, contabili e cartelle cliniche. Applicare disposizioni e procedure per il trattamento dei dati delle persone assistite	– Elementi di informatica, – Tecniche e strumenti di raccolta di informazioni anche con supporto di tecnologie informatiche e applicativi, – Elementi di amministrazione e contabilità, – Elementi di legislazione fiscale e delle assicurazioni, – Elementi di legislazione socio-sanitaria, – Trattamento dei dati personali in ambito sanitario, con particolare riguardo al trattamento dei dati sensibili – Gestione e conservazione documentazione clinica e materiale radiografico,

Allegato 3

Ministero della Salute	Stemma della Regione competente per territorio **Regione ....**	Logo Azienda sanitaria / ente di formazione accreditato competente per territorio **ASL / ENTE**	**Unione Europea**

....

(denominazione completa dell'ente o azienda che rilascia l'attestato)

ATTESTATO DI QUALIFICA

ASSISTENTE DI STUDIO ODONTOIATRICO

di cui all'Accordo tra il Ministro della Salute e le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente l'individuazione del profilo professionale dell'Assistente di Studio Odontoiatrico, quale operatore d'interesse sanitario di cui all'art.1, comma 2, della legge 26 febbraio 2006, n. 43,e per la disciplina della relativa formazione, sancito in data ....

Codice ATECO .... Codice CP ISTAT ....

Autorizzato dalla Regione ...., con *(specificare il tipo di provvedimento di autorizzazione del corso e i relativi estremi)*

istituito presso *(specificare l'ente, l'istituto, la scuola o il polo formativo presso il quale si è svolto il corso)*

di *(specificare la città e la provincia della sede del corso)*,

Conferito a ____

(Nome e Cognome)

Nata/o a ______________________________________ il giorno ____________________

(luogo, provincia e Stato di nascita) *(data di nascita)*

nella sessione d'esame teorico-pratica espletata il giorno *(specificare la data di espletamento dell'esame finale)*

IL PRESENTE ATTESTATO E' VALIDO SU TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE

Il Presidente della Commissione ....(firma)

Il legale Rappresentante dell'ente o azienda che rilascia l'attestato.........................(firma)

Il rappresentante dell'Assessorato regionale alla Sanità ....(firma)

.... *(luogo e data del rilascio)*

22A02657

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 aprile 2022.

Delibera sostitutiva dell'intesa della Conferenza Stato-regioni, relativa allo schema di decreto del Ministro della salute, concernente il regolamento recante «Modelli e *standard* per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale».

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 21 APRILE 2022

Visto l'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, ed in particolare l'art. 3 dello stesso, che reca la disciplina per il perfezionamento delle intese da sancire nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto l'art. 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, il quale dispone che con regolamento adottato ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 sono fissati gli *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi di cui ai livelli essenziali di assistenza, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 134 del 2006, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 169 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, nella parte in cui prevede che il regolamento del Ministro della salute ivi contemplato, con cui sono fissati gli *standard* e sono individuate le tipologie di assistenza e i servizi, sia adottato «sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano», anziché «previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, sui requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;

Visto il decreto del 2 aprile 2015, n. 70, del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze concernente il «Regolamento recante definizione degli *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera»;

Tenuto conto che il sopracitato decreto del 2 aprile 2015, n. 70, che ha definito *standard* per disciplina basati su «bacini di utenza», ha richiesto l'adozione di provvedimenti di riorganizzazione dell'offerta ospedaliera al fine di renderla più efficace e tempestiva nell'erogazione delle cure, programmando anche la chiusura dei presidi ospedalieri caratterizzati da rischi maggiori in termini di volumi ed esiti finali delle cure e di localizzazione sovente in aree periferiche e che tale riforma, tuttora in corso, necessita di essere accompagnata dal potenziamento dei servizi territoriali in modo uniforme sul territorio nazionale mediante la definizione di appositi *standard*;

Vista l'intesa adottata il 18 dicembre 2019 tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il «Patto per la salute per gli anni 2019-2021» (rep. atti n. 209/CSR);

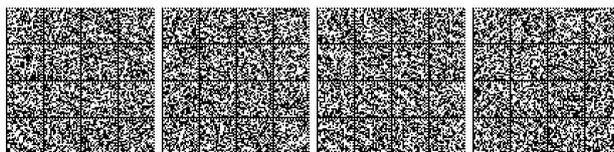
Visto il rapporto della Corte dei conti sul coordinamento della finanza pubblica, anno 2020, in cui viene ribadito che: «nonostante l'aumento di attività degli anni più recenti sembra confermarsi ancora, non solo nelle aree più deboli del Paese, una sostanziale debolezza e limitazione della rete territoriale per riuscire a far fronte alle necessità della popolazione in condizioni di non autosufficienza e di quella per la quale la gravità delle condizioni o la cronicizzazione delle malattie richiederebbero una assistenza al di fuori delle strutture di ricovero. Debolezza che ha fortemente pesato sulla gestione dell'emergenza sanitaria;

Tenuto conto che la Corte dei conti nel predetto rapporto ha inoltre evidenziato: «la necessità e l'urgenza, superata la crisi, di accompagnare un più corretto utilizzo delle strutture di ricovero con il potenziamento di quelle strutture territoriali (Case della salute, …) che possono essere in grado di dare una risposta continua a quei bisogni sanitari non così gravi e intensi da trovare collocazione in ospedale mantenendo tuttavia un forte legame con le strutture di ricovero. Riorganizzazione delle attività dei medici di medicina generale, reti specialistiche multidisciplinari, oltre che il potenziamento ulteriore di ADI e assistenza residenziale, rappresentano una scelta obbligata verso la quale si è mosso anche con Piano nazionale della cronicità, proponendo nuovi modelli organizzativi centrati sulle cure territoriali e domiciliari, integrate e delegando all'assistenza ospedaliera la gestione dei casi acuti/complessi non gestibili dagli operatori sanitari delle cure primarie.»;

Preso atto, pertanto, che la tutela della salute è una materia di legislazione concorrente nell'ambito della quale la determinazione dei principi fondamentali spetta allo Stato e in particolare la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni di cui all'art. 117, comma 2, lettera *m)*, nonché l'eventuale esercizio del potere sostitutivo (art. 120, comma 2);

Ritenuto necessario, per le finalità sopra individuate, anche al fine di garantire la tutela della salute, di cui all'art. 32 della Costituzione, procedere alla definizione, in modo uniforme per l'intero territorio nazionale, degli *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture sanitarie dedicate all'assistenza territoriale e al sistema di prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), approvato dal Consiglio dell'Unione europea il 6 luglio 2021 (10160/21), in particolare la missione 6 salute, componente 1: reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale;

Vista la riforma sulle reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale e rete nazionale della salute, ambiente e clima nell'ambito del PNRR (M6C1-1 «Riforma 1: Definizione di un nuovo modello organizzativo della rete di assistenza sanitaria territoriale) che prevede la definizione di *standard* strutturali, organizzativi e tecnologici omogenei per l'assistenza territoriale e il sistema di prevenzione salute ambiente e clima e l'identificazione delle strutture ad essa deputate, che intende perseguire una nuova strategia sanitaria, sostenuta dalla definizione di un adeguato assetto istituzionale ed organizzativo, che consenta al Paese di conseguire *standard* qualitativi di cura adeguati, in linea con i migliori

Paesi europei e che consideri, sempre più, il SSN come parte di un più ampio sistema di *welfare* comunitario secondo un approccio *one health* e con una visione olistica («*Planetary health*»);

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021 con cui sono state individuate per ciascuno degli investimenti del Piano nazionale per gli investimenti complementari (PNC) di competenza del Ministero della salute, attraverso le schede di progetto, gli obiettivi iniziali, intermedi e finali, nonché le relative modalità di monitoraggio;

Vista la nota del 23 febbraio 2022, con la quale il Ministero della salute, e il Ministero dell'economia e delle finanze, ha inviato alla segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano lo schema di decreto ministeriale concernente il regolamento recante: «Modelli e *standard* per lo sviluppo dell'assistenza territoriale del Servizio sanitario nazionale»;

Vista la nota del 2 marzo 2022, con la quale l'ufficio di segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ha inviato lo schema di decreto alle regioni ed alle Province autonome di Trento e di Bolzano, con contestuale fissazione di una riunione tecnica per il 7 marzo 2022, successivamente annullata su richiesta del coordinamento tecnico della Commissione salute;

Tenuto conto che il 14 marzo 2022 la Commissione salute della Conferenza delle regioni e delle province autonome ha trasmesso al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze una versione aggiornata dell'allegato tecnico: «Modelli e *standard* per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale» evidenziando che erano ancora in corso di valutazione alcune proposte di modifica pervenute dalle regioni e che il 15 marzo 2022 si è svolta la riunione della citata Commissione salute che ha discusso tale provvedimento provvedendo successivamente con la trasmissione di un nuovo testo aggiornato con gli esiti della riunione;

Rilevato che il 16 marzo 2022 lo schema di decreto è stato inserito all'ordine del giorno della Conferenza Stato-regioni convocata in seduta ordinaria e nello stesso giorno è stato diramato dalle regioni un nuovo testo aggiornato dopo la riunione dei presidenti di regione;

Rilevato, altresì, che il Ministero dell'economia e delle finanze, durante la seduta della Conferenza Stato-regioni del 16 marzo 2022 ha chiesto il rinvio;

Tenuto conto che il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze, il 29 marzo 2022 hanno trasmesso alla Segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano una nuova versione dell'allegato tecnico, diramato alle regioni con nota del 30 marzo 2022;

Preso atto che, nella seduta del 30 marzo 2022, è stata espressa la mancata intesa da parte della predetta Conferenza permanente (rep. atti n. 42/CSR) sullo schema di decreto presentato dal Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, «viste le criticità sollevate da parte della Regione Campania che, allo stato, non ha ritenuto di esprimere l'intesa, nonostante sia stato riscontrato dalle regioni stesse, oltre all'impegno del Governo a reperire le risorse, che l'ultima stesura diramata, risulta migliorativa rispetto alla precedente»;

Vista la nota del 6 aprile 2022 con la quale il Ministero della salute, nel rispetto del principio di leale collaborazione, ha proposto di valutare l'attivazione di ogni possibile iniziativa di composizione, nelle forme di riunioni tecniche o incontri mirati per l'ulteriore discussione del provvedimento con l'obiettivo di raggiungere l'unanime intesa in sede di Conferenza;

Considerato che, come riportato dalla stessa Conferenza Stato-regioni nel citato provvedimento di mancata intesa, il testo del decreto sottoposto all'esame della Conferenza è stato aggiornato e riformulato a seguito delle interlocuzioni con le regioni;

Tenuto conto che le risorse finanziarie sono garantite dal decreto del Ministro della salute 20 gennaio 2022 recante la ripartizione delle risorse alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano per i progetti del Piano nazionale di ripresa e resilienza e del Piano per gli investimenti complementari, dall'art. 1, comma 4 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e dall'art. 1, comma 274, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

Considerato che in sede di Conferenza Stato-regioni è stata raggiunta l'unanime posizione in merito alla progressività nell'implementazione degli *standard* e dei modelli organizzativi in relazione alla disponibilità delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente;

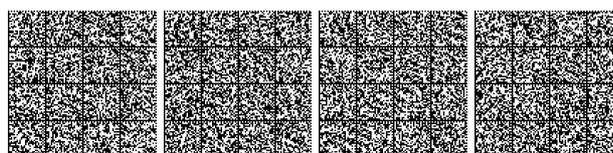
Considerato che i Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze hanno assicurato un confronto costante, anche con l'istituzione di uno specifico tavolo di lavoro composto da tutti gli attori istituzionali per valutare le eventuali esigenze organizzative, normative ed i fabbisogni di personale;

Considerato il Governo si è altresì impegnato, all'esito dei lavori del suddetto tavolo, a reperire gradualmente e compatibilmente con i vincoli di finanza pubblica, le risorse eventualmente necessarie a consentire la completa attuazione del decreto;

Considerato, altresì, che in data 21 aprile 2022, il tentativo di raggiungere un'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in seduta straordinaria, ha avuto esito negativo;

Tenuto conto che l'entrata in vigore del predetto provvedimento costituisce una tappa necessaria, secondo quanto previsto dalla programmazione comunitaria, da raggiungere entro il 30 giugno 2022;

Ritenuta l'urgenza di consentire l'adozione, dall'entrata in vigore del predetto decreto per le finalità in precedenza richiamate;

Preso atto che è decorso il termine dei trenta giorni dalla prima seduta della Conferenza Stato-regioni in cui l'oggetto è posto all'ordine del giorno, previsti dall'art. 3,

comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, oltre il quale il Consiglio dei ministri può provvedere con deliberazione motivata;

Vista la nota acquisita con prot. DICA n. 11447 del 19 aprile 2022, con la quale il Ministro della salute e dell'economia e delle finanze, hanno chiesto, per le motivazioni sopra espresse, di poter procedere all'adozione del predetto decreto, trasmettendo la relativa documentazione;

Vista la nota del 21 aprile 2022, con la quale il Ministro della salute e dell'economia e delle finanze hanno ribadito l'esigenza di rinviare la questione al Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 3, comma 3, del citato decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Ritenuto, pertanto, di esprimere il proprio assenso, ai sensi dell'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze concernente l'adozione del regolamento recante «Modelli e *standard* per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale», ai sensi della predetta normativa;

Su proposta del Ministro della salute e del Ministro dell'economia e delle finanze;

Delibera:

Ai sensi dell'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, è autorizzata l'adozione del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante «Modelli e *standard* per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale», ai sensi dell'art. 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, secondo lo schema allegato che costituisce parte integrante della presente delibera.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
DRAGHI

22A02656

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 16 novembre 2021.

Finanziamenti relativi ad interventi urgenti ed indifferibili ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera *d)*, dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4007/2012 in attuazione dell'articolo 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77. Revoca dei finanziamenti relativi ad alcuni interventi ricadenti nella Regione Lazio.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante «Codice della protezione civile»;

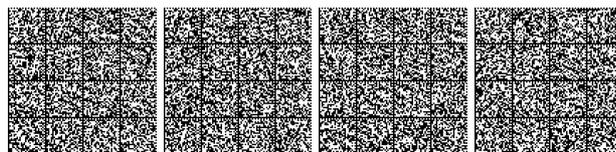
Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, che all'art. 11 ha istituito il Fondo per la prevenzione del rischio sismico, e l'art. 1, comma 1 ove è disposto che le ordinanze di protezione civile costituiscano lo strumento normativo per l'attuazione delle disposizioni recate dal medesimo decreto;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 6 luglio 2011 in attuazione dell'art. 11 del decreto-legge 28 aprile 2009 n. 39 che istituisce la commissione tecnica concernente «altri interventi urgenti e indifferibili per la mitigazione del rischio sismico» di cui all'art. 2, comma 1, lettera *d)* dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3907 del 13 novembre 2010;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4007 del 29 febbraio 2012, con la quale è stato disciplinato l'utilizzo dei fondi disponibili per l'annualità 2011 ai sensi del predetto art. 11, e in particolare l'art. 2 comma 1, lettera *d)* concernente «altri interventi urgenti e indifferibili per la mitigazione del rischio sismico»;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 16 ottobre 2012 recante disposizioni inerenti l'utilizzo di fondi di cui all'art. 2, comma 1, lettera *d)* dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4007 del 29 febbraio 2012, concernente «altri interventi urgenti e indifferibili per la mitigazione del rischio sismico», e in particolare l'art. 1, comma 1, che rimanda alla disciplina dettata dalla medesima ordinanza per le opere di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)*;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 28 aprile 2014 di assegnazione dei fondi di cui all'art. 2, comma 1, lettera *d)*, dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 29 febbraio 2012, n. 4007, concernente «altri interventi urgenti e indifferibili per la mitigazione del rischio sismico», che alla tabella 1 riporta per la Regione Lazio l'assegnazione di 59.400,00 euro per il ponte 572 (km 0+150 S.P. 20, Località Retrosi, Amatrice); di 81.000.00 euro per il ponte 575 (km 1+500 S.P. 8/a, Località San Liberato, Cantalice); di 81.000,00 euro per il ponte 576 (S.P. 42 Mirtense, Località Granica, Castelnuovo di Farfa); di 195.300,00 euro per il ponte 577 (km 6+350 S.P.1 Reopasto, Contigliano); di 76.252,50 euro per il ponte 593 (km 1+480 S.P. 45, Rieti);

Visto il decreto del Capo Dipartimento della protezione civile del 13 aprile 2015, con il quale sono stati trasferiti 3.932.854,39 euro a favore delle regioni assegnatarie, secondo il piano di ripartizione di cui al decreto del Capo

del Dipartimento della protezione civile del 28 aprile 2014, di cui 611.302,50 euro alla Regione Lazio complessivamente per ponti 571 (km 15+500 S.P. 20, Località Retrosi Amatrice); 572 (km 0+150 S.P. 20, Località Retrosi, Amatrice); 575 (km 1+500 S.P. 8/a, Località San Liberato, Cantalice); 576 (S.P. 42 Mirtense, Località Granica, Castelnuovo di Farfa); 577 (km 6+350 S.P.1 Reopasto, Contigliano); 593 (km 1+480 S.P. 45, Rieti);

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 6 giugno 2018 recante «Nuova istituzione del tavolo tecnico per la gestione della attività connesse alle ordinanze n. 3907/2010 e seguenti adottate in attuazione dell'art. 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77»;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 16 dicembre 2019 recante: «Finanziamenti relativi ad interventi urgenti e indifferibili ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *d)* dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3907/2010 e dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4007/2012 in attuazione dell'art. 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77. Revoca finanziamenti relativi ad alcuni interventi ricadenti nella Regione Marche e nella Regione Lazio»;

Visto il decreto del Capo Dipartimento della protezione civile del 16 febbraio 2021 recante «Modifica del decreto del capo del Dipartimento della protezione civile del 6 giugno 2018 recante nuova istituzione del tavolo tecnico per la gestione della attività connesse alle ordinanze n. 3907/2010 e seguenti adottate in attuazione dell'art. 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77»;

Preso atto della nota prot. n. 0715554 del 14 settembre 2021 (prot. DPC 0039458 del 14 settembre 2021) con la quale la Regione Lazio comunica al Dipartimento della protezione civile la rinuncia da parte della Provincia di Rieti a cinque interventi, per complessivi euro 492.952,50, finanziati con fondi assegnati ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *d)* dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4007/2012 (ponte 572 (km 0+150 S.P. 20, Località Retrosi, Amatrice); ponte 575 (km 1+500 S.P. 8/a, Località San Liberato, Cantalice); ponte 576 (S.P. 42 Mirtense, Località Granica, Castelnuovo di Farfa); ponte 577 (km 6+350 S.P.1 Reopasto, Contigliano); ponte 593 (km 1+480 S.P. 45, Rieti);

Visto il verbale della riunione del tavolo tecnico del 29 novembre 2018, nel quale il Dipartimento della protezione civile fa presente che per gli interventi finanziati ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *d)*, per i quali sia stata comunicata dalle regioni la rinuncia all'intervento, si procederà alla revoca dei finanziamenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 febbraio 2021, visto e annotato al n. 628 in data 26 febbraio 2021 dall'Ufficio di bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri e registrato dalla Corte dei conti al n. 474 in data 1° marzo 2021, con il quale è stato conferito all'ing. Fabrizio Curcio, ai sensi degli articoli 18 e 28 della legge 23 agosto 1988, n. 400, nonché dell'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, l'incarico di Capo del Dipartimento della protezione civile, a far data dal 26 febbraio 2021 e fino al verificarsi della fattispecie di cui all'art. 18, comma 3 della legge 23 agosto 1988, n. 400, fatto salvo quanto previsto dall'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 1997, n. 520;

Rilevato che con il sopra richiamato del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 febbraio 2021 all'ing. Fabrizio Curcio, Capo del Dipartimento della protezione civile, è stata attribuita la titolarità del centro di responsabilità amministrativa n. 13 «Protezione civile» del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

1. Le premesse fanno parte integrante del presente decreto.

2. Gli interventi riportati nell'allegato 1 al presente decreto, di cui alla tabella 1 dell'art. 1, comma 2 del decreto del Capo Dipartimento della protezione civile del 28 aprile 2014, sono annullati e i relativi finanziamenti sono revocati dal Dipartimento della protezione civile.

3. Le somme revocate, pari complessivamente a 492.952,50 euro, sono versate sul conto corrente infruttifero n. 22330 aperto presso la Tesoreria centrale dello Stato intestato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con indicazione della causale «Restituzione somme *ex* art. 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39», per la successiva riassegnazione al pertinente capitolo di spesa nel bilancio del Dipartimento della protezione civile.

Art. 2.

Il presente decreto sarà inoltrato ai competenti organi di controllo per il visto di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 novembre 2021

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

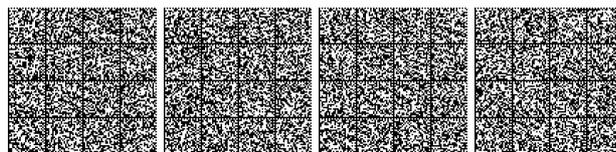
Registrato alla Corte dei conti il 31 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 3085

ALLEGATO *1*

REGIONE LAZIO

Interventi annullati, di cui alla tabella 1 dell'art. 1, comma 2 del decreto del Capo Dipartimento della protezione civile del 28 aprile 2014.

Opera	Ordinanza	Importo
Ponte 572 (km 0+150 S.P. 20, Località Retrosi, Amatrice	n. 4007/2012	59.400,00 euro
Ponte 575 (km 1+500 S.P. 8/a, Località San Liberato, Cantalice)	n. 4007/2012	81.000.00 euro
Ponte 576 (S.P. 42 Mirtense, Località Granica, Castelnuovo di Farfa)	n. 4007/2012	81.000,00 euro
Ponte 577 (km 6+350 S.P.1 Reopasto, Contigliano)	n. 4007/2012	195.300,00 euro
Ponte 593 (km 1+480 S.P. 45, Rieti)	n. 4007/2012	76.252,50 euro
TOTALE ...		492.952,50 euro

22A02728

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LE PARI OPPORTUNITÀ

DECRETO 5 aprile 2022.

Istituzione del Tavolo di lavoro permanente sulla certificazione di genere alle imprese. (Bilancio 2022).

IL MINISTRO PER LE PARI OPPORTUNITÀ E LA FAMIGLIA

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante la disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 22 novembre 2010, concernente la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, concernente l'ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega alle pari opportunità dell'8 aprile 2019 concernente la riorganizzazione del Dipartimento per le pari opportunità;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 febbraio 2021, con il quale la prof.ssa Elena Bonetti è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 13 febbraio 2021, con il quale è stato conferito alla prof.ssa Elena Bonetti l'incarico di Ministro per le pari opportunità e la famiglia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 marzo 2021, con il quale al Ministro per le pari opportunità e la famiglia, prof.ssa Elena Bonetti, sono state delegate le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di pari opportunità, famiglia e adozioni, infanzia e adolescenza, ed, in particolare, l'art. 5, comma 1, lettera *a)* ai sensi del quale il Ministro Bonetti, nelle materie oggetto di predetto decreto, è delegato a nominare esperti e consulenti; a costituire organi di studio, commissioni e gruppi di lavoro;

Vista la «Strategia nazionale per la parità di genere 2021-2026» presentata dal Ministro per le pari opportunità e la famiglia in data 5 agosto 2021 al Consiglio dei ministri, previa informativa in sede di Conferenza unificata;

Considerate le indicazioni della Strategia nazionale per la parità di genere sul rafforzamento della *governance* a presidio delle politiche sulla parità di genere e la previsione, all'interno della sezione lavoro, della certificazione della parità di genere;

Visto il progetto del PNRR «Sistema di certificazione della parità di genere» (missione 5, componente 1, investimento 1.3) il cui obiettivo è la definizione di un sistema nazionale di certificazione della parità di genere che accompagni e incentivi le imprese ad adottare *policy* adeguate a ridurre il *gap* di genere e nel cui ambito è prevista l'istituzione di un Tavolo di lavoro sulla certificazione di genere nelle imprese;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento per le pari opportunità del 1° ottobre 2021 di costituzione del Tavolo di lavoro sulla certificazione di genere delle imprese in attuazione del citato progetto del PNRR;

Visto l'art. 46-*bis*, comma 3, del decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, che stabilisce: «È istituito, presso il Dipartimento per le pari opportunità della Presidenza del Consiglio dei ministri, un comitato tecnico permanente sulla certificazione di genere nelle imprese, costituito da rappresentanti del medesimo Dipartimento per le pari opportunità, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dello sviluppo economico, delle consigliere e dei consiglieri di parità, da rappresentanti sindacali e da esperti, individuati secondo modalità definite con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per le pari opportunità, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro dello sviluppo economico»;

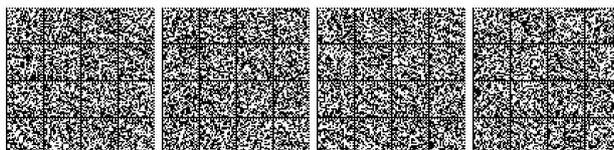
Visto il successivo art. 1, comma 145, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» che stabilisce: «Al fine di realizzare un sistema nazionale di certificazione della parità di genere che accompagni e incentivi le imprese ad adottare politiche adeguate a ridurre il divario di genere in relazione alle opportunità di crescita in azienda, alla parità salariale a parità di mansioni, alle politiche di gestione delle differenze di genere e alla tutela della maternità, l'Osservatorio (nazionale per l'integrazione delle politiche della parità di genere) si avvale di un Tavolo di lavoro permanente sulla certificazione di genere alle imprese. Ai componenti del tavolo di lavoro permanente non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati»;

Ritenuto di dover dare attuazione alle disposizioni dell'art. 1, comma 145, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» attraverso l'istituzione del Tavolo di lavoro permanente sulla certificazione di genere alle imprese;

Decreta:

Art. 1.

Istituzione del Tavolo di lavoro permanente sulla certificazione di genere alle imprese

1. È istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le pari opportunità, il Tavolo di lavoro permanente sulla certificazione di genere alle imprese di cui all'art. 1, comma 145 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024».

2. Il Tavolo è composto da un numero di quindici (15) componenti, di cui:

a) due (2) componenti rappresentanti del Dipartimento per le pari opportunità - Presidenza del Consiglio dei ministri, di cui uno con funzioni di Presidente del tavolo;

b) due (2) componenti rappresentanti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

c) due (2) componenti rappresentanti del Ministero dello sviluppo economico;

d) due (2) componenti rappresentanti delle consigliere e dei consiglieri di parità;

e) tre (3) componenti dei rappresentanti sindacali designati dalle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative dei lavoratori;

f) quattro (4) componenti esperti individuati tra persone con comprovata e pluriennale esperienza in materie giuridiche, economiche e sociologiche con competenze specifiche sulle politiche di genere.

3. I componenti del tavolo sono nominati con decreto dell'autorità politica delegata per le pari opportunità e durano in carica tre anni.

4. Contestualmente cessa dalle proprie funzioni il Tavolo di lavoro sulla certificazione di genere delle imprese costituito con decreto del Capo del Dipartimento per le pari opportunità del 1° ottobre 2021.

Art. 2.

Attività del Tavolo di lavoro permanente sulla certificazione di genere alle imprese

1. Il Tavolo tecnico permanente sulla certificazione di genere alle imprese è incaricato di concorrere, attraverso approfondimenti, elaborazione di proposte e monitoraggio delle attività, al funzionamento del sistema della certificazione della parità di genere, anche in comparazione con esperienze internazionali di altri Paesi e di organizzazioni internazionali.

2. Il Tavolo svolge funzioni di supporto all'autorità politica delegata per le pari opportunità e al Dipartimento per le pari opportunità per la valutazione dei risultati del sistema della certificazione della parità di genere alle imprese.

3. Il Tavolo fornisce all'Osservatorio nazionale per l'integrazione delle politiche per la parità di genere le informazioni che potranno essere richieste sul funzionamento del sistema della certificazione della parità di genere.

Art. 3.

Organizzazione e funzionamento del Tavolo di lavoro permanente sulla certificazione di genere alle imprese

1. Per lo svolgimento delle sue funzioni il Tavolo tecnico si avvale del supporto di una segreteria costituita nell'ambito delle ordinarie risorse umane e strumentali del Dipartimento per le pari opportunità della Presidenza del Consiglio dei ministri.

2. Il Tavolo si riunisce almeno due volte ogni anno su convocazione del presidente.

3. L'autorità politica delegata per le pari opportunità può convocare il Tavolo quando ritenuto opportuno.

Art. 4.

Oneri

1. Ai componenti del Tavolo non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

2. Dall'istituzione e dal funzionamento del Tavolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Roma, 5 aprile 2022

Il Ministro: BONETTI

22A02694

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 aprile 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cabazitaxel Ever Pharma», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 291/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

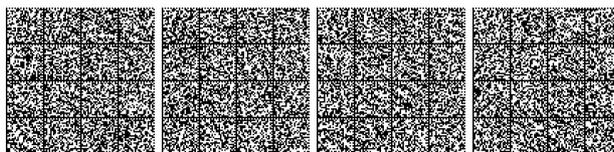
Vista la determina AIFA n. 84/2021 del 26 gennaio 2021, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 32 del 8 febbraio 2021, con la quale la società Ever Valinject GMBH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale CABAZITAXEL EVER PHARMA (cabazitaxel) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn) (AT/H/1011/001/DC);

Vista la domanda, presentata in data 7 luglio 2021, con la quale la società Ever Pharma Italia S.r.l., rappresentante in Italia di Ever Valinject GMBH, ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Cabazitaxel Ever Pharma» (cabazitaxel), relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 048908014 e 048908026;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica espresso nella seduta del 28 ottobre e 2-3 novembre 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 21 e 25-27 gennaio 2022;

Vista la delibera n. 13 del 24 febbraio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CABAZITAXEL EVER PHARMA (cabazitaxel) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 4,5 ml - A.I.C. n. 048908014 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 2.254,05 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 3.720,08;

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 048908026 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 2.504,5 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 4.133,43.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Cabazitaxel Ever Pharma» (cabazitaxel) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cabazitaxel Ever Pharma» (cabazitaxel) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 aprile 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02660

DETERMINA 21 aprile 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vildagliptin Accord», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 296/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana

del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 268/2021 del 26 febbraio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 67 del 18 marzo 2021, con la quale la società Accord Healthcare, S.L.U. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale VILDAGLIPTIN ACCORD (vildagliptin);

Vista la domanda presentata in data 21 febbraio 2022 con la quale la società Accord Healthcare, S.L.U. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Vildagliptin Accord» (vildagliptin);

Vista la delibera n. 17 del 17 marzo 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VILDAGLIPTIN ACCORD (vildagliptin) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «50 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 047877042 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 19,24 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 36,09 - Nota AIFA: 100.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Vildagliptin Accord» (vildagliptin) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario Nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vildagliptin Accord» (vildagliptin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 aprile 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02661

DETERMINA 21 aprile 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Inrebic», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 298/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 66/2021 del 30 aprile 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 115 del 15 maggio 2021, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano INREBIC, approvato con procedura centralizzata»;

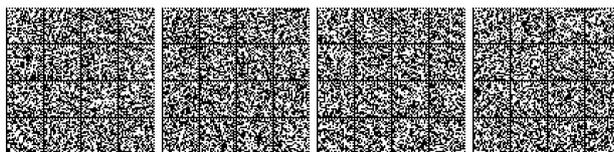
Vista la domanda presentata in data 6 maggio 2021 con la quale la società Celgene Europe BV ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Inrebic» (fedratinib);

Visto il trasferimento di titolarità del medicinale «Inrebic» (fedratinib) da Celgene Europe BV a Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, decisione della Commissione europea C (2021) 7619 del 19 ottobre 2021;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-10 settembre 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22-24 febbraio 2022;

Vista la delibera n. 17 del 17 marzo 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale INREBIC (fedratinib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Inrebic» è indicato per il trattamento della splenomegalia correlata alla malattia o dei sintomi in pazienti adulti con mielofibrosi primaria, mielofibrosi *post*-policitemia vera o mielofibrosi *post*-trombocitemia essenziale che sono *naïve* agli inibitori della chinasi Janus-associata (JAK) o che sono stati trattati con ruxolitinib.

Confezione: «100 mg- capsula rigida- uso orale- flacone (HDPE)» 120 capsule - A.I.C. n. 049373018/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4.575,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.550,58.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Inrebic», a base di fedratinib, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

"«Inrebic», è indicato per il trattamento della splenomegalia correlata alla malattia o dei sintomi in pazienti adulti con mielofibrosi primaria, mielofibrosi *post*-policitemia vera o mielofibrosi *post*-trombocitemia essenziale che sono *naïve* agli inibitori della chinasi Janus-associata (JAK) o che sono stati trattati con ruxolitinib".

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://servizionline.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Inrebic» (fedratinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, internista, geriatra (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 aprile 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02662

DETERMINA 21 aprile 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Brilique», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 301/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e Produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia ita-

liana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

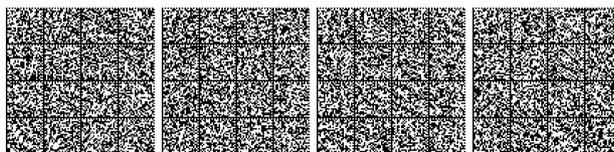
Vista la determina AIFA n. 2748/2011 del 25 novembre 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 285 del 7 dicembre 2011, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale "Brilique" (ticagrelor)»;

Vista la determina AIFA n. 612/2016 del 29 aprile 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 115 del 18 maggio 2016, recante «Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano "Brilique" e "Vylaer Spiromax", approvati con procedura centralizzata»;

Vista la determina AIFA n. 961/2017 del 22 maggio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 126 del 1° giugno 2017, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano "Brilique"»;

Vista la determina AIFA n. 1371/2017 del 20 luglio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 191 del 17 agosto 2017, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano "Brilique", "Clopidogrel BGR" e "Introna", approvati con procedura centralizzata»

Vista la domanda presentata in data 7 giugno 2021 con la quale la Società Astrazeneca AB ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Brilique» (ticagrelor) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 040546133/E;

Vista la domanda presentata in data 25 marzo 2021 con la quale la Società Astrazeneca AB ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Brilique» (ticagrelor), relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 040546044/E e 040546083/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-10 settembre 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22-24 febbraio 2022;

Vista la delibera n. 17 del 17 marzo 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Brilique» (ticagrelor) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Brilique», in co-somministrazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti con:

- sindrome coronarica acuta (SCA) o
- storia di infarto miocardico (IM) ed un alto rischio di sviluppare un evento aterotrombotico.

Confezione:

«90 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (alu/alu)» 56x1 compresse (dose unitaria)

A.I.C. n. 040546133/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 68,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 112,29

Confezione:

«90 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (pvc/pvdc/alu)» 56 compresse (conf. calendarizzata)

A.I.C. n. 040546044/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 68,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 112,29

Confezione:

«60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pvdc/alu)» 56 compresse (confezione calendarizzata)

A.I.C. n. 040546083/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 68,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 112,29

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento Ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Brilique» (ticagrelor) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 aprile 2022

Il dirigente: TROTTA

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI:

☐ Ticagrelor 90 mg (*Brilique®*) *Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei cardiologi operanti in strutture di Cardiologia individuate dalle Regioni*

☐ Ticagrelor 60 mg (*Brilique®*) *Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei cardiologi del SSN*

Centro prescrittore ____

Medico prescrittore (cognome, nome) ____

Tel. ________________ e-mail ____

Paziente (cognome, nome) ____

Data di nascita ________________ sesso M ☐ F ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel. ______________________________

ASL di residenza ________________ Regione ____________________ Prov. ________________

Medico di Medicina Generale __________________________________ recapito Tel. ________________

Indicazioni autorizzate:

Brilique®, in co-somministrazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti con:

☐ sindrome coronarica acuta (SCA)

☐ pazienti adulti con storia di infarto miocardico e alto rischio di sviluppare un nuovo evento aterotrombotico

Indicazioni rimborsate

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità:

Ticagrelor 90 mg:

☐ Sindrome coronarica acuta con o senza innalzamento del tratto ST (angina instabile, infarto miocardico NSTEMI, infarto miocardico STEMI) con insorgenza dei sintomi da ≤24 ore; in associazione ad ASA in pazienti non trombolisati trattati farmacologicamente o mediante angioplastica coronarica (con o senza applicazione di stent)

☐ Intervento di rivascolarizzazione miocardica in pazienti con sindrome coronarica acuta con o senza innalzamento del tratto ST in associazione con ASA

Nei pazienti NSTEMI è necessaria la presenza di almeno due dei seguenti criteri:

☐ alterazioni del tratto ST sull'elettrocardiogramma indicative di ischemia al ricovero

☐ alterazioni dei biomarcatori indicativi di danno miocardico

☐ uno dei seguenti fattori di rischio (età > 65 anni, pregresso infarto miocardico, pregressa rivascolarizzazione miocardica, pregresso stroke ischemico, TIA, stenosi carotidea > 50 %, diabete mellito, arteriopatia periferica, insufficienza renale con clearance della creatinina < 60ml/min/ 1,73 m^2)

Nei pazienti con STEMI è necessaria la presenza di:

☐ sopraslivellamento di almeno 0,1mV in almeno due derivazioni contigue o blocco di branca sinistra di recente (<24 ore) insorgenza.

☐ Intenzione di trattare il paziente con angioplastica primaria

Ticagrelor 60 mg:

in aggiunta ad ASA a basse dosi in pazienti adulti **di età superiore ai 50 anni** con storia di infarto miocardico e alto rischio di sviluppare un nuovo evento aterotrombotico, entro i due anni dall'infarto ed entro un anno dalla sospensione del precedente trattamento con un inibitore del recettore per l'ADP (incluso ticagrelor 90 mg) che presentano almeno uno dei seguenti fattori di rischio cardiovascolare:

- ☐ età ≥65 anni
- ☐ diabete mellito in terapia farmacologica
- ☐ insufficienza renale cronica non in dialisi (creatinina *clearance* <60 ml/min/1.73 m²)
- ☐ malattia coronarica multivasale (stenosi ≥50% in almeno due distretti coronarici)
- ☐ ulteriore IMA antecedente all'evento indice

Prescrizione

☐ Prima prescrizione	☐ Prosecuzione terapia:	
Farmaco	**Posologia**	**Durata**
☐ Ticagrelor 90 mg*		
☐ Ticagrelor 60 mg **		

* Ticagrelor 90 mg non deve essere usato in caso di terapia trombolitica nelle 24 ore precedenti, terapia anticoagulante orale, rischio aumentato di bradicardia, trattamento con farmaci inibitori o induttori del citocromo P-450 3A. Il trattamento va iniziato in fase acuta durante il ricovero ospedaliero con dose di attacco di 180 mg. La durata del trattamento è al massimo di 12 mesi.

** Ticagrelor 60 mg non deve essere usato in caso di pazienti ad elevato rischio emorragico che presentano almeno una delle seguenti condizioni: diatesi emorragica o disturbi noti della coagulazione; anamnesi di emorragia intracranica o emorragie gastrointestinali; terapia dialitica; insufficienza epatica; pregressa diagnosi di anomalia vascolare intracranica, tumore del sistema nervoso centrale, ictus ischemico; intervento di neurochirurgia encefalica o spinale nei precedenti cinque anni; intervento di chirurgia maggiore negli ultimi trenta giorni; concomitante terapia anti-coagulante. Le evidenze a sostegno del ticagrelor 60mg oltre i tre anni sono limitate.

La prescrizione di *Ticagrelor* deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

La validità del Piano Terapeutico è al massimo di 12 mesi

Data____________

Timbro e firma del medico prescrittore

____

22A02663

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 15 febbraio 2022.

Attuazione del Programma Grandi Stazioni per la realizzazione delle infrastrutture complementari. Riprogrammazione delle risorse, rimodulazione dei quadri economici di Grandi Stazioni Rail S.p.a. e autorizzazione all'utilizzo di nuove risorse; Programma delle infrastrutture strategiche legge 21 dicembre 2001, n. 443 (legge obiettivo). (CUP B11H03000180008). (Delibera n. 4/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data … in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al CIPE deve intendersi riferito al CIPESS»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», e successive modificazioni;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, recante «Misure in materia di investimenti, delega al Governo per il riordino degli incentivi all'occupazione e della normativa che disciplina l'INAIL, nonché disposizioni per il riordino degli enti previdenziali», che all'art. 1, comma 5, ha istituito presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici», di seguito MIP, con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo, la cui attività è funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito del CIPESS;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità, e successive modificazioni;

Vista la legge 21 dicembre 2001, n. 443, che, all'art. 1, ha stabilito che le infrastrutture pubbliche e private e gli insediamenti strategici e di preminente interesse nazionale, da realizzare per la modernizzazione e lo sviluppo del Paese, vengano individuati dal Governo attraverso un programma formulato secondo i criteri e le indicazioni procedurali previsti dallo stesso articolo, demandando a questo Comitato di approvare, in sede di prima applicazione della legge, il suddetto programma delle infrastrutture strategiche, di seguito PIS, entro il 31 dicembre 2001;

Vista la legge 1° agosto 2002, n. 166, che all'art. 13, oltre ad autorizzare limiti di impegno quindicennali per la progettazione e la realizzazione delle opere incluse nel PIS approvato da questo Comitato, reca modifiche al menzionato art. 1 della legge 21 dicembre 2001, n. 443;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 20 marzo 2003, n. 5279, emanato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il quale, ai sensi del citato art. 13 della legge n. 166 del 2002, sono stati individuati i soggetti autorizzati a contrarre i mutui e ad effettuare altre operazioni finanziarie, sono state definite inoltre le modalità di erogazione delle somme dovute dagli istituti finanziari ai mutuatari e sono state quantificate le quote da utilizzare per le attività di progettazione, istruttoria e monitoraggio;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto, di seguito CUP, e in particolare:

1. La delibera di questo Comitato 27 dicembre 2002, n. 143, come successivamente integrata e modificata dalla delibera CIPE 29 settembre 2004, n. 24, con la quale questo stesso Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP stesso deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

2. La legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», come modificata dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, il quale, all'art. 11, ha disposto che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP e, in particolare, ha previsto, tra l'altro, l'istituto della nullità degli «atti amministrativi adottati da parte delle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico» in assenza dei corrispondenti codici, che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

3. La legge 13 agosto 2010, n. 136, recante «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia» e successive modificazioni, che all'art. 6 definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

4. Il citato decreto-legge n. 76 del 2020 e, in particolare, l'art. 41, comma 1;

Viste le delibere CIPE n. 10 del 14 marzo 2003, n. 44 del 29 settembre 2004, n. 129 del 6 aprile 2006, n. 61 del 22 luglio 2010, n. 2 del 20 gennaio 2012 e n. 20 del 23 marzo 2012, riguardanti il programma di Grandi Stazioni Rail S.p.a., di seguito GS Rail;

Vista la delibera CIPE 25 luglio 2003, n. 63, con la quale questo Comitato, tra l'altro, ha rideterminato quote limite di impegno per precedenti assegnazioni e ha fornito indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di seguito MIT, è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel PIS;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti», e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, recante «Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114;

Viste le disposizioni in tema di controllo dei flussi finanziari e visti, in particolare:

1. L'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, recante «Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regolamenta il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e agli insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-*bis*, e 176, comma 3, lettera *e)*, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, disposizione richiamata all'art. 203, comma 2, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici» e successive modificazioni;

2. La delibera di questo Comitato 28 gennaio 2015, n. 15, che — ai sensi del comma 3 del richiamato art. 36 del decreto-legge n. 90 del 2014 — aggiorna le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera di questo Comitato 5 maggio 2011, n. 45;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, e successive modificazioni, con il quale è stata soppressa la struttura tecnica di missione istituita con decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni, e i compiti di cui agli articoli 3 e 4 del medesimo decreto che sono stati trasferiti alle competenti Direzioni generali del MIT, alle quali è stata demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Vista la delibera CIPE 6 agosto 2015, n. 62, di approvazione dello schema di protocollo di legalità licenziato nella seduta del 13 aprile 2015 dal Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere, di seguito CCASGO, istituito con decreto 14 marzo 2003, emanato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il citato decreto legislativo n. 50 del 2016 e visti in particolare:

1. L'art. 200, comma 3, il quale prevede che, in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, all'esito della quale lo stesso Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo Documento pluriennale di pianificazione, di seguito DPP, di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

2. L'art. 201, comma 9, il quale prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti, in materia di infrastrutture e trasporti, gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

3. L'art. 203 che, istituendo il Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari, di seguito CCASIIP, ha assorbito ed ampliato tutte le competenze del previgente CCASGO;

4. L'art. 214, comma 2, lettere *d)* e *f)*, in base al quale il MIT provvede, tra l'altro, alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alla deliberazione di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, proponendo a questo stesso Comitato le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

5. L'art. 214, comma 11, il quale prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti ed i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163 del 2006;

6. L'art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, che, fatto salvo quanto previsto nel medesimo decreto legislativo n. 50 del 2016, stabiliscono rispettivamente che:

6.1. Lo stesso si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore;

6.2. Per gli interventi ricompresi tra le infrastrutture strategiche già inseriti negli strumenti di programmazione approvati, e per i quali la procedura di valutazione di impatto ambientale sia già stata avviata alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, i relativi progetti sono approvati secondo la disciplina previgente;

6.3. Le procedure per la valutazione di impatto ambientale delle grandi opere avviate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo n. 50 del 2016, secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al decreto legislativo n. 163 del 2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;

Considerato che la proposta all'esame, alla luce delle sopracitate disposizioni, e in particolare di quanto previsto all'art. 214, comma 11, e all'art. 216, comma 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, risulta ammissibile all'esame del CIPESS e ad essa sono applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163 del 2006;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019», che all'art. 1, comma 140, ha previsto l'istituzione, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, di seguito MEF, di un Fondo da ripartire «per assicurare il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese, anche al fine di pervenire alla soluzione delle questioni oggetto di procedure di infrazione da parte dell'Unione europea», individuando la dotazione del Fondo stesso, per gli anni dal 2017 al 2032, e i settori di spesa finanziabili, prevedendo, tra l'altro, le modalità di utilizzo del Fondo e l'individuazione degli interventi da finanziare;

Visto il decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, recante «Disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, il quale all'art. 47, comma 6, ha previsto che «Al fine di consentire il completamento del programma Grandi Stazioni, ovvero la realizzazione di ulteriori opere funzionali a rendere gli interventi più aderenti alle mutate esigenze dei contesti urbani nei quali si inseriscono, il CIPE, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, con apposita delibera, individua le risorse annuali disponibili, di cui alle delibere del CIPE, n. 10 del 14 marzo 2003, n. 63 del 25 luglio 2003, n. 129 del 6 aprile 2006, n. 61 del 22 luglio 2010, n. 2 del 20 gennaio 2012 e n. 20 del 23 marzo 2012, tenendo conto di eventuali obblighi giuridicamente vincolanti sorti in base alle predette delibere, provvede alla loro revoca e alla riprogrammazione del 50% delle risorse disponibili in favore di GS Rail, nonché alla contestuale approvazione di nuovi progetti ovvero delle necessarie varianti progettuali»;

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 6 marzo 2018, n. 88, che ha disposto di attribuire alla società GS Rail le risorse stanziate per «Interventi in favore di Grandi Stazioni per la riqualificazione ed accessibilità alle grandi stazioni ferroviarie» ed ha ripartito le risorse pari a 42 milioni di euro, assegnate al MIT, sul capitolo 7556 per gli interventi in favore di Grandi Stazioni, di cui 38 milioni di euro per le infrastrutture delle stazioni di Milano Centrale, Palermo Centrale e Roma Termini e 4 milioni di euro per la videosorveglianza e sistemi tecnologici per le stazioni di Bari Centrale, Napoli Centrale e Palermo Centrale;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile»;

Visto il decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici», convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, il quale all'art. 1, comma 15, così come confermato e prorogato dall'art. 42, comma 1, del citato decreto-legge n. 76 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 120 del 2020, ha previsto che «Per gli anni dal 2019 al 2023, per gli interventi di cui all'art. 216, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, le varianti da apportare al progetto definitivo approvato dal Comitato interministeriale per la programmazione economica, sia in sede di redazione del progetto esecutivo sia in fase di realizzazione delle opere, sono approvate esclusivamente dal soggetto aggiudicatore, anche ai fini della localizzazione e, ove occorrente, previa convocazione da parte di quest'ultimo della Conferenza di servizi, qualora non superino del 50 per cento il valore del progetto approvato; in caso contrario sono approvate dal CIPE. In caso di approvazione da parte del soggetto aggiudicatore, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti rende una informativa al CIPE»;

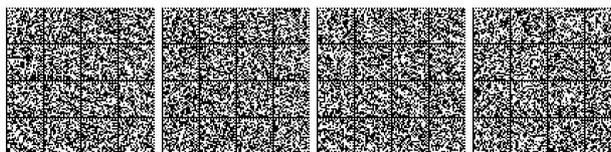
Visti altresì i commi 2 e 3 dell'art. 42 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale» convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, e in particolare l'art. 5, il quale ha previsto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sia ridenominato Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di seguito MIMS;

Vista la nota MIT del 26 febbraio 2013, n. 6136, con la quale sono stati accertati i quadri economici delle tredici grandi stazioni del programma Grandi Stazioni, per un totale, compresa videosorveglianza e spese tecniche, dei nuovi importi congruiti pari a 284.465.072,04 euro;

Vista la nota RFI-AD del 16 giugno 2021, n. 772, con la quale RFI, al fine di consentire il completamento delle opere in esame comunica il proprio assenso al trasferimento di 50 milioni di euro dal capitolo 7122 - piano gestionale 12 del MEF al nuovo piano gestionale da istituire nell'ambito del capitolo 7556 del MIMS, secondo la seguente articolazione di cassa:

9 milioni di euro nel 2022;

10 milioni di euro nel 2023;

11 milioni di euro nel 2024;

10 milioni di euro nel 2025;

10 milioni di euro nel 2026;

Considerato che, in seguito a tale assenso e alla legge del 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» (legge di bilancio 2022), è stata effettuata la rimodulazione delle risorse dallo stato di previsione del MEF a favore di quello del MIMS, per gli importi e per le annualità sopra indicate;

Vista la nota del 22 settembre 2021, n. 6853, con la quale la Direzione generale per il trasporto e le infrastrutture ferroviarie del MIMS ha trasmesso la relazione istruttoria circa lo stato di attuazione degli interventi per la riqualificazione e la realizzazione delle infrastrutture complementari del programma Grandi Stazioni, all'Ufficio di Gabinetto del medesimo Ministero per il successivo inoltro al Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Vista la nota GS Rail del 1° ottobre 2021, n. 7522, con la quale è stata trasmessa al MIMS una informativa sullo stato del programma;

Vista la nota del 4 ottobre 2021, n. 35909, con la quale il MIMS ha chiesto l'iscrizione all'ordine del giorno della prima seduta utile di questo Comitato della proposta di deliberazione concernente il «Primo programma delle infrastrutture strategiche (legge n. 443/2001), sistemi urbani, di cui alla delibera CIPE n. 121 del 21 dicembre 2001. Programma di interventi per la riqualificazione e la realizzazione delle infrastrutture complementari alle Grandi Stazioni (delibere CIPE n. 10 del 14 marzo 2003, n. 129 del 6 aprile 2006 e n. 61 del 22 luglio 2010). Decreto interministeriale n. 5279 del 20 marzo 2003, CUP B11H03000180008. Rimodulazione dei quadri economici relativi ai diversi interventi del programma Grandi Stazioni, ai sensi dell'art. 47, comma 6, del citato decreto-legge n. 50 del 2017», con allegata la relativa documentazione;

Vista la nota del 14 ottobre 2021, n. 7419, con la quale il MIMS ha richiesto di iscrivere all'ordine del giorno della seduta del CIPESS solo una informativa sullo stato di attuazione del programma Grandi Stazioni, in attesa dell'assegnazione delle necessarie risorse per il completamento del medesimo programma Grandi Stazioni con la legge di bilancio 2022;

Vista l'informativa del MIMS resa al CIPESS nel corso della seduta del 3 novembre 2021 relativa allo «Stato di attuazione del Piano di interventi e finanziamenti previsti per Grandi Stazioni»;

Vista la nota DIPE del 17 gennaio 2022, n. 179 che, alla luce delle risorse della legge di bilancio 2022, con la quale è stato richiesto al MIMS di inoltrare una nuova relazione istruttoria, al fine di poter sottoporre all'esame del CIPESS la proposta di rimodulazione delle risorse disponibili, che tenga conto della destinazione al programma Grandi Stazioni di 50 milioni di euro sul capitolo n. 7556, con corrispondente riduzione degli stanziamenti sul capitolo 7122 del MEF;

Vista la nota del 28 gennaio 2022, n. 641, con la quale il MIMS ha chiesto l'iscrizione all'ordine del giorno della prima seduta utile di questo Comitato della proposta concernente il «Primo programma delle infrastrutture strategiche (legge n. 443/2001) sistemi urbani, di cui alla delibera CIPE n. 121 del 21 dicembre 2001. Programma di interventi per la riqualificazione e la realizzazione delle infrastrutture complementari alle grandi stazioni (delibere CIPE n. 10 del 14 marzo 2003, n. 129 del 6 aprile 2006 e n. 61 del 22 luglio 2010) e decreto interministeriale n. 5279 del 20 marzo 2003 (CUP B11H03000180008). Approvazione della rimodulazione dei quadri economici e dell'allocazione delle ulteriori risorse disponibili», e ha trasmesso la nuova documentazione istruttoria, che sostituisce integralmente quella inviata con le precedenti note;

Preso atto che, nella nota del 28 gennaio 2022, n. 641, il MIMS ha precisato che «il riferimento al decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, art. 47, comma 6, è da considerarsi non più attuale», a seguito dell'emanazione della legge di bilancio 2022;

Vista la nota del 2 febbraio 2022, n. 809, con la quale il MIMS ha integrato la documentazione inviata con la nota del 28 gennaio 2022, n. 641, trasmettendo i dettagli relativi:

1. Ai quadri riepilogativi degli importi congruiti tra GS Rail e la struttura tecnica di missione, di cui alla nota MIT del 26 febbraio 2013;

2. Ai quadri economici dei capitoli n. 7060 e n. 7556 piano gestionale 1 e piano gestionale 2;

3. Alle somme destinate relativamente alle tredici stazioni, ai lavori, alle spese tecniche e al connesso impianto di videosorveglianza;

4. Alle schede riepilogative degli importi relativi agli interventi di videosorveglianza;

5. Al riparto delle somme assegnate con il sopra citato decreto del MIT del 6 marzo 2018, n. 88, e la recente legge di bilancio 2022;

Considerato l'elenco delle deliberazioni di questo Comitato relative al programma Grandi Stazioni, come di seguito dettagliato:

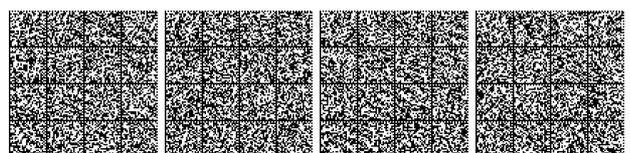
TABELLA 1: DELIBERE CIPE	**STAZIONI**	**DELIBERE CIPE**
1	**BARI CENTRALE**	n. 121 del 21.12.2001, n. 10 del 14.03.2003, n. 129 del 06.04.2006, n. 61 del 22.07.2010 n. 2 del 20.01.2012, n. 20 del 23.03.2012
2	**BOLOGNA CENTRALE**	n. 121 del 21.12.2001, n. 10 del 14.03.2003 n. 129 del 06.04.2006, n. 61 del 22.07.2010 n. 02 del 20.01.2012
3	**FIRENZE SANTA MARIA NOVELLA (S.M.N.)**	n. 121 del 21.12.2001, n. 10 del 14.03.2003 n. 129 del 06.04.2006, n. 61 del 22.07.2010
4	**GENOVA BRIGNOLE**	n. 121 del 21.12.2001, n. 10 del 14.03.2003 n. 129 del 06.04.2006, n. 61 del 22.07.2010
5	**GENOVA P. PRINCIPE**	n. 121 del 21.12.2001, n. 10 del 14.03.2003 n. 61 del 22.07.2010
6	**MILANO CENTRALE**	n. 121 del 21.12.2001, n. 10 del 14.03.2003 n. 61 del 22.07.2010
7	**NAPOLI CENTRALE**	n. 121 del 21.12.2001, n. 10 del 14.03.2003 n. 61 del 22.07.2010
8	**PALERMO CENTRALE**	n. 121 del 21.12.2001, n. 10 del 14.03.2003 n. 61 del 22.07.2010
9	**ROMA TERMINI**	n. 121 del 21.12.2001, n. 10 del 14.03.2003 n. 129 del 06.04.2006, n. 61 del 22.07.2010 n. 02 del 20.01.2012
10	**TORINO PORTA NUOVA**	n. 121 del 21.12.2001, n. 10 del 14.03.2003 n. 129 del 06.04.2006, n. 61 del 22.07.2010
11	**VENEZIA MESTRE**	n. 121 del 21.12.2001, n. 129 del 06.04.2006 n. 61 del 22.07.2010
12	**VENEZIA S. LUCIA**	n. 121 del 21.12.2001, n. 10 del 14.03.2003 n. 61 del 22.07.2010, n. 02 del 20.01.2012
13	**VERONA PORTA NUOVA**	n. 121 del 21.12.2001, n. 10 del 14.03.2003 n. 129 del 06.04.2006, n. 61 del 22.07.2010 n. 02 del 20.01.2012
14	**VIDEOSORVEGLIANZA**	n. 10 del 14.03.2003 n. 44 del 29.09.2004

Preso atto della ricostruzione degli importi totali congruiti, effettuata dalla Direzione generale per il trasporto e le infrastrutture ferroviarie del MIMS, per ognuna delle tredici grandi stazioni, come congruiti nel 2013 con la sopra citata nota n. 6136 della struttura tecnica di missione del MIT, e di seguito riportata:

TABELLA 2: *IMPORTI CONGRUITI 2013* *(importi in euro)*

ELENCO STAZIONI	*Lavori, spese tecniche e somme a disposizione*	*Videosorveglianza e sistemi tecnologici*	*Totali importi congruiti 2013*
BARI CENTRALE	11.781.922,50	1.549.836,00	13.331.758,50
BOLOGNA CENTRALE	24.289.870,92	4.970.096,00	29.259.966,92
FIRENZE S.M.N.	2.308.123,89	3.546.240,00	5.854.363,89
GENOVA BRIGNOLE	5.209.999,13	1.938.472,00	7.148.471,13
GENOVA P. PRINCIPE	13.316.497,26	2.745.857,00	16.062.354,26
MILANO CENTRALE	7.767.549,00	11.745.445,00	19.512.994,00
NAPOLI CENTRALE	23.507.441,01	2.645.209,00	26.152.650,01
PALERMO CENTRALE	4.893.915,00	1.328.431,00	6.222.346,00
ROMA TERMINI	107.160.644,06	5.348.682,00	112.509.326,06
TORINO PORTA NUOVA	9.541.436,52	5.206.095,00	14.747.531,52
VENEZIA MESTRE	5.021.095,04	2.925.905,00	7.947.000,04
VENEZIA S. LUCIA	4.783.223,81	3.408.910,00	8.192.133,81
VERONA PORTA NUOVA	13.827.771,90	3.696.404,00	17.524.175,90
TOTALE	**233.409.490,04**	**51.055.582,00**	**284.465.072,04**

Considerato che risultano completate otto Grandi Stazioni e non completate cinque Grandi Stazioni, come evidenziato dallo «Stato di avanzamento dei lavori per le tredici Grandi Stazioni, oggetto del programma di GS Rail», di seguito riportato:

1. Le opere ultimate riguardano le stazioni di Firenze Santa Maria Novella, Genova P. Principe, Genova Brignole, Milano Centrale, Venezia Mestre, Venezia Santa Lucia, Verona Porta Nuova, Palermo Centrale e gli impianti di videosorveglianza;

2. Le opere in corso di esecuzione riguardano le stazioni di:

2.1. Bari Centrale (completamento dei lavori dei sottopassi e fabbricati);

2.2. Napoli Centrale (i lavori relativi alla realizzazione dei servizi e del parcheggio multipiano fuori terra sono in corso di esecuzione e si prevede l'apertura del parcheggio entro il primo semestre del 2022);

2.3. Roma Termini (da completare una minima parte della piastra parcheggi sopra i binari);

3. Le opere da avviare riguardano:

3.1. Bologna Centrale;

3.2. Nuovo parcheggio *bus extra* urbani di Bari Centrale;

3.3. Sistemazione piazzale e portici della stazione lato via Nizza di Torino Porta Nuova;

Considerato che per le opere ultimate e in corso, oltre alle varianti sostanziali già approvate dal CIPESS, se ne sono rese necessarie altre, approvate da GS Rail in forza del sopra citato art. 1, comma 15, del decreto-legge n. 32 del 2019, legate all'attualizzazione dei prezzi per le opere appaltate, agli adeguamenti normativi e tecnologici intercorsi, all'incremento ed attualizzazione dei sistemi di controllo per la sicurezza, ai rinvenimenti e opere di bonifica, alle richieste di enti pubblici e al rispetto dei nuovi protocolli anti-COVID-19, per cui si è reso necessario incrementare le attività e le procedure di controllo con adeguamento dei relativi costi;

Considerata la necessità di rimodulare il quadro economico congruito nel 2013, in relazione allo stato dell'arte dei lavori nelle tredici stazioni;

Considerata la rimodulazione proposta dal MIMS secondo il seguente quadro riepilogativo:

TABELLA 3: CONFRONTO IMPORTI CONGRUITI 2013 E RIMODULATI AL NETTO DM 88/2018 E LEGGE DI BILANCIO 2022

LISTA STAZIONI E VIDEOSORVEGLIANZA	*Importi congruiti 26.02.2013 (Delibera CIPE n. 61 del 22.07.2010)* TOTALE (inclusi 23.656.355 euro di fondi GS RAIL)	*Proposta di rimodulazione degli importi congruiti al 26.02.2013*		
		Fondi MIMS (CAP. 7060) TOTALE (lavori e somme a disposizione e spese tecniche)	Fondi GS Rail TOTALE	Fondi MIMS + GS Rail TOTALE
BARI CENTRALE	11.781.922,50	11.781.922,50	-	11.781.922,50
BOLOGNA CENTRALE	24.289.870,92	3.000.000,00	95.744,21	3.095.744,21
FIRENZE S.M.N.	2.308.123,89	3.363.685,53	124.544,19	3.488.229,72
GENOVA BRIGNOLE	5.209.999,13	5.037.659,27	230.919,28	5.268.578,56
GENOVA P. PRINCIPE	13.316.497,26	11.695.158,92	1.207.022,97	12.902.181,89
MILANO CENTRALE	7.767.549,00	10.093.147,15	-	10.093.147,15
NAPOLI CENTRALE	23.507.441,01	28.538.288,07	771.586,04	29.309.874,11
PALERMO CENTRALE	4.893.915,00	4.164.573,09	135.595,24	4.300.168,33
ROMA TERMINI	107.160.644,06	95.253.209,09	17.903.285,88	113.156.494,97
TORINO PORTA NUOVA	9.541.436,52	12.053.482,73	852.802,57	12.906.285,30
VENEZIA MESTRE	5.021.095,04	5.387.808,02	820.656,81	6.208.464,83
VENEZIA S. LUCIA	4.783.223,81	4.225.814,43	1.150.489,33	5.376.303,75
VERONA PORTA NUOVA	13.827.771,90	15.292.595,15	363.708,48	15.656.303,63
SUBTOTALE A: INFRASTRUTTURE	***233.409.490,04***	***209.887.343,97***	***23.656.355,00***	***233.543.698,97***
SUBTOTALE B: VIDEOSORVEGLIANZA E SISTEMI TECNOLOGICI	***51.055.582,00***	***50.921.373,07***	**-**	***50.921.373,07***
TOTALE A+B	**284.465.072,04**	**260.808.717,04**	**23.656.355,00**	**284.465.072,04**

Considerate le risorse assegnate sul capitolo 7556, piano gestionale 1, nello stato di previsione di spesa del MIMS per un importo di 42 milioni di euro, ripartite con il decreto del MIT del 6 marzo 2018, n. 88, come di seguito dettagliato:

TABELLA 4: OPERE COMPLEMENTARI	*D.M. n.88 del 06.03.2018 (Fondi MIMS - CAP. 7556, piano gestionale 1)*
MILANO CENTRALE	15.000.000,00
PALERMO CENTRALE	5.000.000,00
ROMA TERMINI	18.000.000,00
SUBTOTALE A: INFRASTRUTTURE	**38.000.000,00**
SUBTOTALE B: VIDEOSORVEGLIANZA E SISTEMI TECNOLOGICI	**4.000.000,00**
TOTALE A+B	**42.000.000,00**

Considerate le risorse pari a 50 milioni di euro assegnate, a seguito della rimodulazione di cui ai precedenti capoversi, sul capitolo 7556 del MIMS, piano gestionale 2, necessarie al completamento dell'intero programma Grandi Stazioni, che il MIMS propone di ripartire tra le stazioni di Bari Centrale, Bologna Centrale, Roma Termini e Torino Porta Nuova, come di seguito riportato:

TABELLA 5: OPERE COMPLEMENTARI	*LB 2022 (Fondi MIMS - CAP. 7556, piano gestionale 2)*
BARI CENTRALE	5.414.490,64
BOLOGNA CENTRALE	24.463.498,09
ROMA TERMINI	19.032.289,95
TORINO PORTA NUOVA	1.089.721,32
TOTALE A: INFRASTRUTTURE	**50.000.000,00**

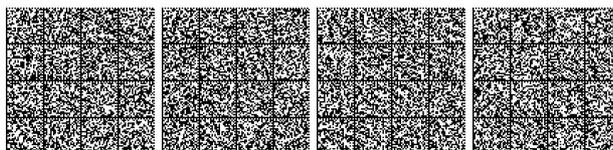
Considerato che dalla relazione istruttoria del MIMS è possibile ricavare il seguente quadro economico complessivo, riepilogativo delle fonti di finanziamento e del

riparto delle voci relative ai costi per lavori, somme a disposizione e spese tecniche, oltre che per la videosorveglianza e sistemi tecnologici:

TABELLA 6: RIMODULAZIONE IMPORTI INCLUSE RISORSE DM 88/2018 E LEGGE DI BILANCIO 2022

LISTA STAZIONI E VIDEOSORVEGLIANZA	*Proposta di rimodulazione di cui alla Tabella 3*	*Fondi MIMS CAP. 7556 p.g. 1 D.M. n.88 del 06.03.2018*	*Fondi MIMS CAP. 7556 p.g. 2 LB 2022*	**TOTALE RIMODULAZIONE PROPOSTA 2022**
	TOTALE	TOTALE (lavori, somme a disposizione e spese tecniche)	TOTALE (lavori, somme a disposizione e spese tecniche)	
BARI CENTRALE	11.781.922,50	-	5.414.490,64	**17.196.413,14**
BOLOGNA CENTRALE	3.095.744,21	-	24.463.498,09	**27.559.242,30**
FIRENZE S.M.N.	3.488.229,72	-	-	**3.488.229,72**
GENOVA BRIGNOLE	5.268.578,56	-	-	**5.268.578,56**
GENOVA P. PRINCIPE	12.902.181,89	-	-	**12.902.181,89**
MILANO CENTRALE	10.093.147,15	15.000.000,00	-	**25.093.147,15**
NAPOLI CENTRALE	29.309.874,11	-	-	**29.309.874,11**
PALERMO CENTRALE	4.300.168,33	5.000.000,00	-	**9.300.168,33**
ROMA TERMINI	113.156.494,97	18.000.000,00	19.032.289,95	**150.188.784,92**
TORINO P. NUOVA	12.906.285,30	-	1.089.721,32	**13.996.006,62**
VENEZIA MESTRE	6.208.464,83	-	-	**6.208.464,83**
VENEZIA S. LUCIA	5.376.303,75	-	-	**5.376.303,75**
VERONA P. NUOVA	15.656.303,63	-	-	**15.656.303,63**
SUBTOTALE A: INFRASTRUTTURE	***233.543.698,97***	***38.000.000,00***	***50.000.000,00***	***321.543.698,97***
SUBTOTALE B: VIDEOSORVEGLIANZA E SISTEMI TECNOLOGICI	***50.921.373,07***	***4.000.000,00***	***-***	***54.921.373,07***
TOTALE A+B	**284.465.072,04**	**42.000.000,00**	**50.000.000,00**	**376.465.072,04**

Tenuto conto dell'esame della proposta svolta ai sensi della delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota n. 769 del 15 febbraio 2022, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

Considerato il dibattito svolto in seduta;

Delibera:

Le presenti disposizioni sono adottate ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli articoli 214, comma 11, e 216, commi 1, 1-*bis* e 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, e del decreto legislativo n. 163 del 2006, e successive modificazioni, da cui deriva la sostanziale applicabilità di tale previgente disciplina, di cui al decreto legislativo in ultimo citato, a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016.

1. Autorizzazione all'utilizzo delle ulteriori risorse assegnate al programma Grandi Stazioni e approvazione del nuovo quadro economico complessivo.

1.1. Il Comitato autorizza l'utilizzo delle ulteriori risorse attribuite al programma Grandi Stazioni con le modalità di cui alle premesse, pari a complessivi 50 milioni di euro, ed approva il nuovo quadro economico complessivo del programma Grandi Stazioni, di seguito riportato, comprensivo della rimodulazione degli importi già assegnati al medesimo con delibera del CIPE, per un valore complessivo di 284,465 milioni di euro, e delle risorse ripartite con decreto MIT 6 marzo 2018, n. 88, pari a complessivi 42 milioni di euro:

LISTA STAZIONI	***Rimodulazione 2022 su importi congruiti 2013***	***D.M. n.88/2018 capitolo 7556, piano gestionale 1***	***L.B. 2022 capitolo 7556, piano gestionale 2***	***TOTALE FINANZIAMENTI***
BARI CENTRALE	11.781.922,50	-	5.414.490,64	**17.196.413,14**
BOLOGNA CENTRALE	3.095.744,21	-	24.463.498,09	**27.559.242,30**
FIRENZE S.M.N.	3.488.229,72	-	-	**3.488.229,72**
GENOVA BRIGNOLE	5.268.578,56	-	-	**5.268.578,56**
GENOVA P. PRINCIPE	12.902.181,89	-	-	**12.902.181,89**
MILANO CENTRALE	10.093.147,15	15.000.000,00	-	**25.093.147,15**
NAPOLI CENTRALE	29.309.874,11	-	-	**29.309.874,11**
PALERMO CENTRALE	4.300.168,33	5.000.000,00	-	**9.300.168,33**
ROMA TERMINI	113.156.494,97	18.000.000,00	19.032.289,95	**150.188.784,92**
TORINO PORTA NUOVA	12.906.285,30	-	1.089.721,32	**13.996.006,62**
VENEZIA MESTRE	6.208.464,83	-	-	**6.208.464,83**
VENEZIA S. LUCIA	5.376.303,75	-	-	**5.376.303,75**
VERONA PORTA NUOVA	15.656.303,63	-	-	**15.656.303,63**
SUBTOTALE A: INFRASTRUTTURE	***233.543.698,97***	***38.000.000,00***	***50.000.000,00***	***321.543.698,97***
SUBTOTALE B: VIDEOSORVEGLIANZA E SISTEMI TECNOLOGICI	***50.921.373,07***	***4.000.000,00***	***-***	***54.921.373,07***
TOTALE A+B	**284.465.072,04**	**42.000.000,00**	**50.000.000,00**	**376.465.072,04**

2. Disposizioni finali.

2.1. Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti relativi al progetto in esame.

2.2. Grandi Stazioni Rail S.p.a. dovrà aggiornare costantemente i dati di monitoraggio nella Banca dati delle amministrazioni pubbliche (BDAP), nel sistema di monitoraggio delle opere pubbliche (MOP) e nel sistema di monitoraggio investimenti pubblici (MIP).

2.3. Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili provvederà a svolgere le attività di supporto intese a consentire a questo Comitato di espletare i compiti di vigilanza sulla realizzazione delle opere ad esso assegnati dalla normativa citata in premessa, tenendo conto delle indicazioni di cui alla delibera di questo Comitato n. 63 del 2003, richiamata in premessa.

2.4. Ai sensi della delibera di questo Comitato n. 15 del 2015, prevista all'art. 36, comma 3, del decreto-legge n. 90 del 2014, le modalità di controllo dei flussi finanziari sono adeguate alle previsioni della medesima delibera.

2.5. Ai sensi della delibera di questo Comitato n. 24 del 2004, richiamata in premessa, il CUP assegnato agli interventi del programma Grandi Stazioni dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante i singoli interventi.

2.6. Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili dovrà informare il CIPESS appena possibile circa la realizzabilità e la finanziabilità degli interventi per la stazione di Bologna.

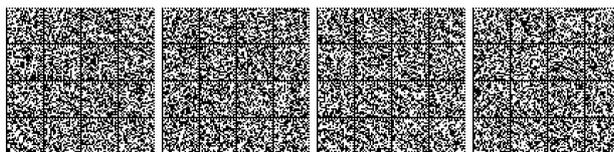
2.7. Grandi Stazioni Rail S.p.a. velocizzerà i propri interventi e terrà costantemente aggiornato il MIMS che a sua volta presenterà annualmente, entro il 30 giugno di ogni anno, una informativa al CIPESS sul programma Grandi Stazioni.

Roma, 15 febbraio 2022

Il Presidente: DRAGHI

Il Segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 21 aprile 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 751

22A02658

DELIBERA 15 febbraio 2022.

Nodo ferrostradale di Casalecchio di Reno progetto ferroviario; variazione soggetto aggiudicatore. Programma delle infrastrutture strategiche legge 21 dicembre 2001, n. 443 (legge obiettivo). (CUP J81J05000010008). (Delibera n. 5/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», e successive modificazioni;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, recante «Misure in materia di investimenti, delega al Governo per il riordino degli incentivi all'occupazione e della normativa che disciplina l'INAIL, nonché disposizioni per il riordino degli enti previdenziali», che all'art. 1, comma 5, ha istituito presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e la cui attività è funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121, con la quale questo Comitato, ai sensi dell'art. 1 della legge 21 dicembre 2001, n. 443 (c.d. «legge obiettivo»), ha approvato il 1° programma delle opere strategiche e che riporta all'allegato 2, nell'ambito del «Sistema di attraversamento nord-sud dei valichi appenninici», la «SS 64 Porrettana»;

Vista la normativa vigente in materia di codice unico di progetto, di seguito CUP, e in particolare:

1. la delibera di questo Comitato 27 dicembre 2002, n. 143, come successivamente integrata e modificata dalla successiva delibera 29 settembre 2004, n. 24, con la quale questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP stesso deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», come modificata dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, il quale, all'art. 11, ha disposto che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP e, in particolare, ha previsto, tra l'altro, l'istituto della nullità degli «atti amministrativi adottati da parte delle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico» in assenza dei corrispondenti codici, che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, recante «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia» e successive modificazioni, che all'art. 6 definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

4. il citato decreto-legge n. 76 del 2020, e, in particolare, l'art. 41, comma 1;

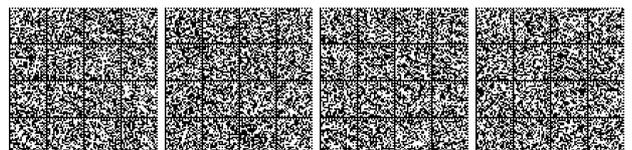
Vista la delibera CIPE 25 luglio 2003, n. 63, con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di seguito MIT, è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel programma delle infrastrutture strategiche;

Vista l'intesa generale quadro tra il Governo e la Regione Emilia Romagna, sottoscritta il 19 dicembre 2003, che, alla voce «Sistema di attraversamento nord-sud dei valichi appenninici», prevede l'«ammodernamento della SS 64 Porrettana - nodo di Casalecchio», con un costo di 25,823 milioni di euro a carico di Rete ferroviaria italiana S.p.a., di seguito RFI, per la realizzazione delle opere ferroviarie;

Vista la delibera CIPE 6 aprile 2006, n. 130, con la quale questo Comitato, ritenuto «di procedere ... ad una formale rivisitazione della delibera n. 121/2001», ha approvato il prospetto allegato alla citata delibera CIPE n. 130 del 2006, sostitutivo di quello allegato alla citata delibera CIPE n. 121 del 2001 e che comprende l'intervento «nodo ferrostradale di Casalecchio di Reno» tra i «corridoi trasversali e dorsale appenninica», nell'ambito dei «Sistemi ferroviari» e più specificamente dei «Valichi appenninici» dell'Emilia-Romagna;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive n. 2004/17/CE e n. 2004/18/CE», e successive modificazioni;

Visto l'atto aggiuntivo all'intesa generale quadro tra il Governo e la Regione Emilia Romagna sottoscritto il 17 dicembre 2007, nel quale il «nodo di Casalecchio» è stato considerato parte dell'intervento denominato «nodo stradale e autostradale di Bologna»;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti», e successive modificazioni;

Viste le disposizioni in tema di controllo dei flussi finanziari e visti, in particolare:

1. l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, recante «Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regolamenta il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e agli insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-*bis*, e 176, comma 3, lettera *e)*, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, disposizione richiamata all'art. 203, comma 2, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici» e successive modificazioni;

2. la delibera di questo Comitato 28 gennaio 2015, n. 15, che — ai sensi del comma 3 del richiamato art. 36 del decreto-legge n. 90 del 2014 — aggiorna le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera di questo Comitato 5 maggio 2011, n. 45;

Vista la delibera 1° agosto 2014, n. 26, con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'XI «Allegato infrastrutture alla nota di aggiornamento del documento di economia e finanza (DEF) 2013», che include, nella tabella 0 «Programma infrastrutture strategiche», nell'ambito del «corridoio trasversale e dorsale appenninico», l'infrastruttura «nodo Bologna Casalecchio di Reno», comprensiva dell'intervento «nodo ferrostradale Casalecchio di Reno»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, e successive modificazioni, con il quale è stata soppressa la struttura tecnica di missione istituita con decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni, e i compiti di cui agli articoli 3 e 4 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle competenti direzioni generali del Ministero, alle quali è stata demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Vista la delibera CIPE 6 agosto 2015, n. 62, con la quale questo Comitato ha approvato lo schema di protocollo di legalità licenziato nella seduta del 13 aprile 2015 dal Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere, di seguito CCASGO, istituito con decreto 14 marzo 2003, emanato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il citato decreto legislativo n. 50 del 2016 e visti in particolare:

1. l'art. 200, comma 3, il quale prevede che, in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, all'esito della quale lo stesso Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo documento pluriennale di pianificazione (DPP) di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

2. l'art. 201, comma 9, il quale prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

3. l'art. 203 che, istituendo il Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari, di seguito CCASIIP, ha assorbito ed ampliato tutte le competenze del previgente CCASGO;

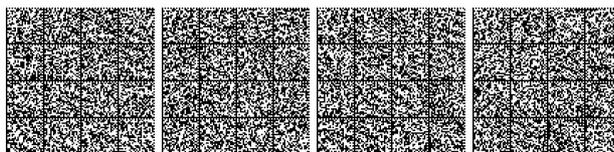
4. l'art. 214, comma 2, lettere *d)* e *f)*, in base al quale il MIT provvede, tra l'altro, alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alla deliberazione di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, proponendo a questo stesso Comitato le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

5. l'art. 214, comma 11, il quale prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti ed i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163 del 2006;

6. l'art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, che, fatto salvo quanto previsto nel medesimo decreto legislativo n. 50 del 2016, stabiliscono rispettivamente che:

6.1 lo stesso si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore;

6.2 per gli interventi ricompresi tra le infrastrutture strategiche già inseriti negli strumenti di programmazione approvati, e per i quali la procedura di valutazione di impatto ambientale sia già stata avviata alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, i relativi progetti sono approvati secondo la disciplina previgente;

6.3 le procedure per la valutazione di impatto ambientale delle grandi opere avviate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo n. 50 del 2016, secondo la disciplina già prevista dagli articoli numeri 182, 183, 184 e 185 di cui al decreto legislativo n. 163 del 2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;

Considerato che la proposta all'esame, alla luce delle sopracitate disposizioni, e in particolare di quanto previsto all'art. 214, comma 11, e all'art. 216, comma 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, risulta ammissibile all'esame di questo Comitato e ad essa sono applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163 del 2006;

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva n. 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», questo Comitato assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)» e che «a decorrere dalla medesima data… in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al Comitato interministeriale per la programmazione economica deve intendersi riferito al Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Visto il regolamento (UE) n. 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020, relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) n. 2019/2088, che ha introdotto nel sistema normativo europeo la tassonomia delle attività economiche eco-compatibili, una classificazione delle attività che possono essere considerate sostenibili in base all'allineamento agli obiettivi ambientali dell'Unione europea e al rispetto di alcune clausole di carattere sociale;

Vista la comunicazione della Commissione europea C(2021) 1054 del 12 febbraio 2021 - Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento (UE) n. 2021/241;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, e in particolare:

1. l'art. 2, il quale ha previsto che il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare sia ridenominato Ministero della transizione ecologica, di seguito MITE;

2. l'art. 4, comma 1, il quale ha previsto l'introduzione dell'art. 57-*bis* al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, stabilendo che «È istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, il Comitato interministeriale per la transizione ecologica (CITE), con il compito di assicurare il coordinamento delle politiche nazionali per la transizione ecologica e la relativa programmazione, ferme restando le competenze del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile»;

3. l'art. 5, il quale ha previsto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sia ridenominato Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di seguito MIMS;

4. l'art. 6, il quale ha previsto che il Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo sia ridenominato Ministero della cultura, di seguito MIC;

Vista la delibera 29 marzo 2006, n. 81, con la quale questo Comitato:

1. ha approvato il progetto preliminare del «nodo ferrostradale di Casalecchio di Reno (BO)», inclusivo di una variante alla strada statale «Porrettana» e di interventi sul tracciato della linea ferroviaria Bologna-Pistoia;

2. ha indicato il limite di spesa dell'intervento in 147.358.420,91 euro, di cui 48.858.353,31 euro per gli interventi ferroviari come riportato nel quadro economico dell'intervento stesso;

3. ha previsto che le modalità di finanziamento dell'intervento sarebbero state individuate «in sede di esame del progetto definitivo»;

4. ha preso atto che ANAS S.p.a., di seguito ANAS, avrebbe rivestito il ruolo di soggetto aggiudicatore dell'intervento complessivo;

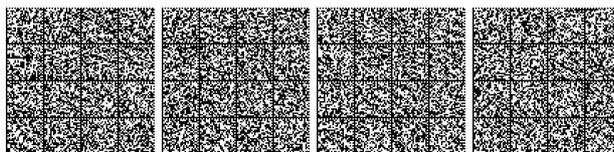
Vista la delibera 11 luglio 2012, n. 75, con la quale questo Comitato:

1. ha preso atto che le risorse destinabili all'intervento, comprensivo delle opere stradali e ferroviarie, consentivano il finanziamento solo di parte delle opere e che, come concordato dalle amministrazioni e dagli enti interessati alla realizzazione dell'intervento complessivo (ANAS, Regione Emilia Romagna, Comune di Casalecchio di Reno, RFI, e Autostrade per l'Italia S.p.a., di seguito ASPI), l'infrastruttura stradale sarebbe stata realizzata prioritariamente mentre gli interventi ferroviari sarebbero stati rinviati «ad una seconda fase»;

2. ha approvato il progetto definitivo dell'intera infrastruttura stradale, il cui costo di 159.724.713 euro, al netto di IVA, sarebbe stato integralmente a carico di ASPI;

3. ha stabilito, al punto 2.4 del deliberato, che il «progetto definitivo delle infrastrutture ferroviarie previste nel "nodo ferrostradale di Casalecchio di Reno (BO)" dovrà essere corredato dal *dossier* di valutazione previsto dall'art. 4, comma 2, del "Contratto di programma 2007-2011 per la gestione degli investimenti tra il Ministero delle infrastrutture e Rete ferroviaria italiana S.p.a.", comprensivo dell'analisi economico-finanziaria dell'intervento stesso»;

Vista la delibera 28 febbraio 2018, n. 4, con la quale questo Comitato, a modifica della suddetta delibera n. 75 del 2012:

1. ha preso atto dell'aggiornamento del progetto stradale alle prescrizioni formulate con la suddetta delibera n. 75 del 2012 e del conseguente incremento di costo del progetto stesso;

2. ha disposto modifiche alla citata delibera n. 75 del 2012, in particolare limitando l'approvazione del progetto definitivo stradale al solo stralcio nord, il cui costo di 155.599.907,80 euro, al netto di IVA, è stato posto a carico di ASPI;

Vista la delibera 27 luglio 2021, n. 45, con la quale questo Comitato ha espresso parere favorevole sull'aggiornamento per gli anni 2020 e 2021 del «Contratto di programma 2017-2021 - parte investimenti» tra il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e RFI S.p.a., di seguito CdP 2017-2021, aggiornamento che include, nella tabella A «Portafoglio investimenti in corso e programmatici», l'intervento «nodo ferrostradale di Casalecchio di Reno: interramento linea Porrettana (stralcio ferroviario)», con un costo di 114,21 milioni di euro e finanziamenti disponibili per complessivi 4,21 milioni di euro, di cui 4,04 milioni di euro di fondi «Stato - MEF» e 0,17 milioni di euro di fondi di altra provenienza «(PON-FSR, CEF, enti locali...)»;

Vista la nota 26 gennaio 2022, n. 2922, con la quale il MIMS ha chiesto l'iscrizione all'ordine del giorno della prima seduta utile di questo Comitato della proposta di variazione del soggetto aggiudicatore dell'intervento denominato «nodo ferrostradale di Casalecchio di Reno (BO) - progetto ferroviario», trasmettendo la relativa documentazione istruttoria;

Vista la nota 15 febbraio 2022, n. 1163, con la quale il MIMS ha integrato la citata documentazione istruttoria e, in particolare, ha trasmesso la nota ANAS 14 febbraio 2022, prot. n. 90331, riportante l'assenso alla variazione del soggetto aggiudicatore del progetto ferroviario dalla stessa ANAS a RFI;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal MIMS ed in particolare che:

1. il nodo ferrostradale di Casalecchio di Reno comprende la realizzazione di una variante alla SS «Porrettana», con un tracciato di circa 4 km, parzialmente esterno al centro abitato, e con interventi sulla linea ferroviaria Bologna-Pistoia che tengono conto anche di un previsto raddoppio della linea;

2. l'intervento ferroviario di competenza di RFI comprende:

2.1 l'interramento in galleria di un tratto della linea ferroviaria Bologna-Pistoia, affiancata all'interramento della SS «Porrettana», in corso di realizzazione da parte di ANAS;

2.2 la realizzazione nella suddetta galleria della fermata di Casalecchio di Reno;

2.3 la soppressione del passaggio a livello di via Marconi, al km 122+176 della linea ferroviaria Bologna-Pistoia;

3. l'intervento ferroviario sarà eseguito in continuità del servizio ferroviario e con utilizzo dell'attuale fermata di Casalecchio di Reno a seguito del provvisorio spostamento dell'attuale tracciato ferroviario sopra la nuova galleria stradale che sarà realizzata da ANAS nell'ambito dello stralcio nord del progetto stradale;

4. il progetto ferroviario produrrà benefici, in quanto consentirà:

4.1 il recupero di aree da destinare a servizi;

4.2 la riduzione di inquinamento e congestione stradale, redistribuendo il traffico locale su strade comunali e il traffico pesante sulla nuova infrastruttura;

4.3 la ricucitura del tessuto urbano di Casalecchio, con la soppressione del succitato passaggio a livello;

5. come riportato nella citata delibera n. 81 del 2006 di approvazione del progetto preliminare, l'attuale soggetto aggiudicatore dell'intervento complessivo è ANAS;

6. per effetto delle modifiche apportate da ANAS al progetto esecutivo della parte stradale, di propria competenza, il progetto ferroviario è ora in corso di revisione;

7. con nota 17 dicembre 2021, n. 411, RFI ha comunicato di ritenere di ricoprire già il ruolo di soggetto aggiudicatore dell'intervento ferroviario a seguito dell'approvazione, da parte di questo Comitato, della richiamata delibera n. 45 del 2021, in quanto nel CdP 2017-2021, appendice 3, la scheda relativa al «nodo ferrostradale di Casalecchio» indica il progetto stradale come «di competenza ANAS» e quello ferroviario come «di competenza RFI»;

8. il MIMS ha proposto a questo Comitato di deliberare l'individuazione di RFI quale soggetto aggiudicatore dell'intervento ferroviario, in quanto l'approvazione del CdP 2017-2021 non può essere considerata quale espressa approvazione della variazione di soggetto aggiudicatore per l'opera in questione;

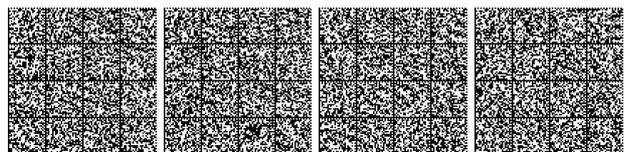
9. con nota 14 febbraio 2022, n. 90331, ANAS ha confermato a RFI «l'intesa raggiunta in merito alla modifica del soggetto aggiudicatore» relativa all'intervento ferroviario inserito nel «nodo ferrostradale di Casalecchio di Reno»;

10. il CUP attribuito all'intervento è J81J05000010008;

11. il costo dell'intervento è stato incrementato dai citati 48.858.353,31 euro del progetto preliminare ai richiamati 114,21 milioni di euro di cui all'aggiornamento per gli anni 2020 e 2021 del CdP 2017-2021;

12. con nota 14 febbraio 2022, n. 54, RFI ha precisato che, come indicato nella richiamata delibera CIPE n. 75 del 2012, il costo del progetto definitivo dell'intero «nodo ferrostradale» approvato da ANAS a dicembre 2010 «ammontava a 253,6 milioni di euro, con un incremento di 106,2 milioni di euro rispetto al progetto preliminare», incremento «imputato alle modifiche progettuali e all'aggiornamento dei prezziari di ANAS e RFI»;

13. la citata nota indica anche che il costo aggiornato del progetto ferroviario, «con indicazione delle motivazioni degli incrementi registrati», sarà definito dopo «il completamento... dell'adeguamento/rivisitazione del progetto definitivo della parte ferroviaria», tenendo quindi conto di «aggiornamento tariffario, normativo, *standard* RFI e del recepimento del progetto esecutivo ANAS della parte stradale»;

14. l'intervento ferroviario fruisce di finanziamenti per complessivi 4,21 milioni di euro, dei quali 4,04 milioni di euro di fondi «Stato - MEF» e 0,17 milioni di euro di fondi di altra provenienza («PON-FSR, CEF, enti locali, ...»);

15. la copertura del residuo fabbisogno di 110 milioni di euro è ipotizzata nell'ambito del prossimo contratto di programma - parte investimenti 2022-2026 di RFI;

16. con accordo sottoscritto l'11 dicembre 2017, tra Regione Emilia Romagna, Ferrovie Emilia Romagna S.r.l., di seguito FER, e RFI, quest'ultima è impegnata a «concordare con la regione e condividere con» il MIMS «gli interventi e gli investimenti previsti nel *master plan*» allegato all'accordo stesso, «con particolare riguardo al finanziamento della realizzazione del "nodo ferro-stradale di Casalecchio..., a meno degli oneri relativi agli espropri e risoluzione di tutti i sottoservizi interferenti»;

17. nella succitata nota n. 90331 del 2022, ANAS ha precisato a RFI che «la risoluzione delle interferenze con le reti dei pubblici servizi attiene al solo intervento stradale, a meno di alcune lavorazioni estese all'intervento ferroviario nel tratto di stretto affiancamento tra le due infrastrutture, come riportato negli elaborati del progetto esecutivo dello stralcio nord, già messo a disposizione» della stessa RFI;

Considerato, come affermato dalla Corte dei conti - Sezione centrale del controllo di legittimità sugli atti del Governo e delle Amministrazioni dello Stato nella delibera n. SCCLEG/37/2014/PREV, adottata nell'adunanza del 18 dicembre 2014, che:

1. «fare oggetto di delibera... [di questo Comitato] le variazioni del soggetto aggiudicatore ha corrisposto all'interpretazione... data al quadro ordinamentale» relativo alle infrastrutture strategiche, «interpretazione [secondo la sezione centrale] da ritenersi corretta, in quanto coerente con l'attuale assetto delle competenze istituzionali»;

2. «la funzione di programmazione delle opere strategiche... può essere svolta esclusivamente dal CIPE»;

3. «non è consentito, da parte di soggetti terzi rispetto a tale Comitato, l'esercizio delle funzioni programmatorie e di finanziamento delle opere pubbliche, avendo queste ultime il carattere della «irrinunciabilità»»;

4. «l'individuazione del soggetto aggiudicatore rientra pienamente nella attività programmatoria, non potendo essere qualificata quale atto gestionale» e «lo stesso dicasi per ogni variazione dello stesso, cui segue il subentro di un diverso soggetto aggiudicatore nella titolarità dei rapporti attivi e passivi relativi all'intervento, inclusa… l'assegnazione di contributi»;

Ritenuto che l'espressione di parere favorevole sul citato aggiornamento del CdP 2017-2021, resa con la suddetta delibera n. 45 del 2021, non comporti l'implicito riconoscimento a RFI del ruolo di soggetto aggiudicatore del progetto ferroviario in esame;

Considerata la comunicazione della Commissione europea in data 11 dicembre 2019 al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni con la quale viene illustrato un *green deal* per l'Unione europea, consistente in una nuova strategia di crescita mirata a trasformare l'Unione europea in una società giusta e prospera, dotata di un'economia moderna, efficiente sotto il profilo delle risorse e competitiva, che nel 2050 non genererà emissioni nette di gas a effetto serra e in cui la crescita economica sarà dissociata dall'uso delle risorse;

Tenuto conto della direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 7 dicembre 2021, con la quale sono state fornite «Linee di indirizzo sull'azione del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS) per l'anno 2022», che indicano che progetti ed i piani di investimenti pubblici posti all'esame ed approvazione di questo Comitato dovranno essere orientati alla sostenibilità e rispondere ad alcuni parametri misurabili durante il percorso di programmazione, progettazione e autorizzazione, sulla base di una delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile da emanare entro il 2022;

Ritenuta, pertanto, superata la citata richiesta di cui al punto 2.4 della delibera di questo Comitato n. 75 del 2012, in quanto sostituita dalle nuove previsioni normative sulla valutazione e sulla sostenibilità dei progetti;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolta ai sensi della delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota 15 febbraio 2022, n. 769, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

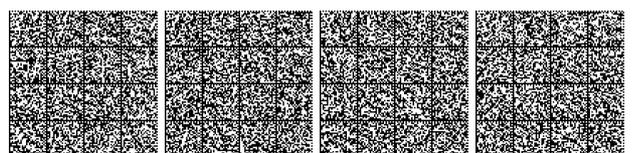
Su proposta del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

Considerato il dibattito svolto in seduta;

Delibera:

Le presenti disposizioni sono adottate ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli articoli 214, comma 11, e 216, commi 1, 1-*bis* e 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, e del decreto legislativo n. 163 del 2006, e successive modificazioni, da cui deriva la sostanziale applicabilità di tale previgente disciplina, di cui al decreto legislativo in ultimo citato, a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016.

1. Il nuovo soggetto aggiudicatore dell'intervento denominato «Nodo ferrostradale di Casalecchio di Reno - progetto ferroviario» è individuato in Rete ferroviaria italiana S.p.a..

2. Rete ferroviaria italiana S.p.a. subentra ad ANAS S.p.a., precedente soggetto aggiudicatore, nella titolarità dei soli rapporti attivi e passivi relativi all'intervento ferroviario, di cui al precedente punto 1.

3. Il progetto definitivo dell'intervento ferroviario dovrà essere sottoposto all'approvazione di questo Comitato previa disponibilità dell'integrale finanziamento nell'ambito del contratto di programma 2022-2026 - parte investimenti tra Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e Rete ferroviaria italiana S.p.a..

4. Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti relativi all'intervento in esame.

5. Il soggetto aggiudicatore dell'opera assicura il monitoraggio ai sensi del citato decreto legislativo n. 229 del 2011, aggiornando e garantendo l'omogeneità dei dati presenti nei sistemi di monitoraggio e nella banca dati delle amministrazioni pubbliche.

6. Ai sensi della delibera di questo Comitato n. 24 del 2004, richiamata in premessa, il CUP assegnato all'intervento in esame dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante l'intervento stesso.

Roma, 15 febbraio 2022

Il Presidente: DRAGHI

Il Segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 15 aprile 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 670

22A02659

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sitagliptin Zentiva»

Estratto determina n. 293/2022 del 21 aprile 2022

Medicinale: SITAGLIPTIN ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048940011 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048940023 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048940035 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048940047 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048940050 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048940062 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048940074 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048940086 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048940098 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048940100 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048940112 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048940124 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048940136 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048940148 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048940151 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: sitagliptin cloruro monoidrato.

Officine di produzione:

rilascio dei lotti: Laboratorios Liconsa S.A., Avenida Miralcampo 7 - Poligono Industrial Miralcampo - Azuqueca De Henares - Guadalajara - 19200, Spagna.

Indicazioni terapeutiche

Per pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, «Sitagliptin Zentiva» è indicato per migliorare il controllo glicemico:

in monoterapia: in pazienti non adeguatamente controllati solamente con dieta ed esercizio fisico e per i quali la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza;

in duplice terapia orale in associazione con:

metformina, quando dieta ed esercizio fisico più metformina da sola non forniscono un adeguato controllo della glicemia;

una sulfonilurea, quando dieta ed esercizio fisico più la dose massima tollerata di una sulfonilurea da sola non forniscono un adeguato controllo della glicemia e quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza;

un agonista del recettore gamma attivato dal proliferatore del perossisoma (PPARγ) (per es., un tiazolidinedione), quando è appropriato l'uso di un agonista PPARγ e quando dieta ed esercizio fisico più l'agonista PPARγ da solo non forniscono un adeguato controllo della glicemia;

in triplice terapia orale in associazione con:

una sulfonilurea e metformina, quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un adeguato controllo della glicemia;

un agonista PPARγ e metformina, quando è appropriato l'uso di un agonista PPARγ e quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

«Sitagliptin Zentiva» è anche indicato come terapia aggiuntiva all'insulina (con o senza metformina), quando dieta ed esercizio fisico più una dose stabile di insulina non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048940062 (in base 10) - Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 17,49. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,81. Nota AIFA: 100;

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048940100 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 17,49. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,81. Nota AIFA: 100;

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048940023 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 17,49. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,81. Nota AIFA: 100.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sitagliptin Zentiva» (sitagliptin) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sitagliptin Zentiva» (sitagliptin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02629

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amisulpride DOC».

Estratto determina n. 297/2022 del 21 aprile 2022

Medicinale: «AMISULPRIDE DOC».

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l.

Confezioni:

«50 mg compresse» 12 compresse in blister pvc/pe/pvdc-alu

A.I.C. n. 048964011 (in base 10)

«50 mg compresse» 12 compresse in blister pvc/pvdc-alu

A.I.C. n. 048964023 (in base 10)

«200 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc-alu

A.I.C. n. 048964035 (in base 10)

«200 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc-alu

A.I.C. n. 048964047 (in base 10)

«400 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc-alu

A.I.C. n. 048964050 (in base 10)

«400 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc-alu

A.I.C. n. 048964062 (in base 10)

Composizione:

Principio attivo: amisulpride

Officine di produzione

Rilascio dei lotti

Medochemie LTD (Central Factory)

1-10 Constantinoupoleos Street, 3011, Limassol, Cipro

Indicazioni terapeutiche

«Amisulpride DOC» è indicato per il trattamento dei disturbi psicotici acuti e cronici nei quali i sintomi positivi (come delirio, allucinazione, disturbi del pensiero) e/o sintomi negativi (come appiattimento dell'affettività, ritiro emotivo e sociale) sono prevalenti, includendo pazienti caratterizzati da sintomi negativi predominanti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«200 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc-alu

A.I.C. n. 048964035 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 14,55

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 27,29

Confezione:

«200 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc-alu

A.I.C. n. 048964047 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 14,55

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 27,29

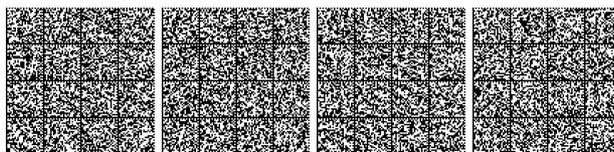
Confezione:

«400 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc-alu

A.I.C. n. 048964050 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 29,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
euro 54,56
Confezione:
«400 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc-alu
A.I.C. n. 048964062 (in base 10)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)
euro 29,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
euro 54,56

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amisulpride DOC» (amisulpride) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amisulpride DOC» (amisulpride) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02630

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirtazapina EG».

Estratto determina n. 300/2022 del 21 aprile 2022

Medicinale: «MIRTAZAPINA EG»
Titolare A.I.C.: EG S.p.a.
Confezioni:

«15 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al
A.I.C. n. 036555555 (in base 10)

«15 mg compresse rivestite con film» 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al
A.I.C. n. 036555567 (in base 10)

«15 mg compresse rivestite con film» 20x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al
A.I.C. n. 036555579 (in base 10)

«15 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al
A.I.C. n. 036555581 (in base 10)

«15 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al
A.I.C. n. 036555593 (in base 10)

«15 mg compresse rivestite con film» 40x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al
A.I.C. n. 036555605 (in base 10)

«15 mg compresse rivestite con film» 48x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al
A.I.C. n. 036555617 (in base 10)

«15 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al
A.I.C. n. 036555629 (in base 10)

«15 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al
A.I.C. n. 036555631 (in base 10)

«15 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al
A.I.C. n. 036555643(in base 10)

«15 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al
A.I.C. n. 036555656 (in base 10)

«15 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al
A.I.C. n. 036555668 (in base 10)

«15 mg compresse rivestite con film» 110x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al
A.I.C. n. 036555670 (in base 10)

«15 mg compresse rivestite con film» 150x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al
A.I.C. n. 036555682 (in base 10)

«15 mg compresse rivestite con film» 200x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al
A.I.C. n. 036555694 (in base 10)

«15 mg compresse rivestite con film» 250x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al
A.I.C. n. 036555706 (in base 10)

«15 mg compresse rivestite con film» 300x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 036555718 (in base 10)

«15 mg compresse rivestite con film» 350x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 036555720 (in base 10)

«15 mg compresse rivestite con film» 500x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 036555732 (in base 10)

«15 mg compresse rivestite con film» 1000x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 036555744 (in base 10)

«30 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 036555757 (in base 10)

«30 mg compresse rivestite con film» 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 036555769 (in base 10)

«30 mg compresse rivestite con film» 20x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 036555771 (in base 10)

«30 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 036555783 (in base 10)

«30 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 036555795 (in base 10)

«30 mg compresse rivestite con film» 40x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 036555807 (in base 10)

«30 mg compresse rivestite con film» 48x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 036555819 (in base 10)

«30 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 036555821 (in base 10)

«30 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 036555833 (in base 10)

«30 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 036555845 (in base 10)

«30 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 036555858 (in base 10)

«30 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 036555860 (in base 10)

«30 mg compresse rivestite con film» 110x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 036555872 (in base 10)

«30 mg compresse rivestite con film» 150x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 036555884 (in base 10)

«30 mg compresse rivestite con film» 200x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 036555896 (in base 10)

«30 mg compresse rivestite con film» 250x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 036555908 (in base 10)

«30 mg compresse rivestite con film» 300x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 036555910 (in base 10)

«30 mg compresse rivestite con film» 350x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 036555922 (in base 10)

«30 mg compresse rivestite con film» 500x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 036555934 (in base 10)

«30 mg compresse rivestite con film» 1000x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 036555946 (in base 10)

«45 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 036555959 (in base 10)

«45 mg compresse rivestite con film» 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 036555961 (in base 10)

«45 mg compresse rivestite con film» 20x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 036555973 (in base 10)

«45 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 036555985 (in base 10)

«45 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 036555997 (in base 10)

«45 mg compresse rivestite con film» 40x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 049320017 (in base 10)

«45 mg compresse rivestite con film» 48x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. . 049320029 (in base 10)

«45 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 049320031 (in base 10)

«45 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 049320043 (in base 10)

«45 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 049320056 (in base 10)

«45 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 049320068 (in base 10)

«45 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 049320070 (in base 10)

«45 mg compresse rivestite con film» 110x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 049320082 (in base 10)

«45 mg compresse rivestite con film» 150x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 049320094 (in base 10)

«45 mg compresse rivestite con film» 200x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 049320106 (in base 10)

«45 mg compresse rivestite con film» 250x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 049320118 (in base 10)

«45 mg compresse rivestite con film» 300x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 049320120 (in base 10)

«45 mg compresse rivestite con film» 350x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 049320132 (in base 10)

«45 mg compresse rivestite con film» 500x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 049320144 (in base 10)

«45 mg compresse rivestite con film» 1000x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 049320157 (in base 10)

«15 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 049320169 (in base 10)

«30 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 049320171 (in base 10)

«45 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 049320183 (in base 10)

«15 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 049320195 (in base 10)

«30 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 049320207 (in base 10)

«45 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 049320219 (in base 10)

Forma farmaceutica

compresse rivestite con film.

Composizione

Principio attivo: mirtazapina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Mirtazapina EG» (mirtazapina) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

«30 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 036555795 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 9,55

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 17,92

Confezione:

«30 mg compresse rivestite con film» 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 036555769 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 5,06

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 9,49

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Mirtazapina EG» (mirtazapina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mirtazapina EG» (mirtazapina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02631

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seretide Diskus».

Estratto determina n. 302/2022 del 21 aprile 2022

Medicinale:

SERETIDE DISKUS «50 *microgrammes*/500 *microgrammes*/dose, *poudre pour inhalation en récipient* unidose, 1X 60 doses», dal Belgio con codice di autorizzazione n. BE200882, intestato alla società GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n. v. Site Apollo Avenue Pascal 2-4-6 1300 Wavre Belgium e prodotto da Glaxo Wellcome Production Zone Industrielle No. 2, 23 Rue Lavoisier, La Madeleine, 27000 Evreux, France e Aspen Bad Oldesloe GmbH Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Germany, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore:

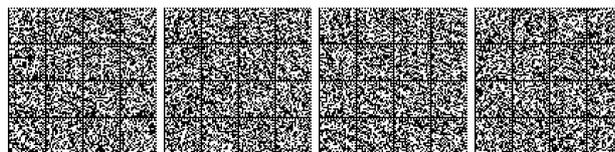
BB Farma S.r.l., viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA)

Confezione:

«Seretide Diskus» 50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose - 1 inalatore 60 dosi

A.I.C. n. 049585019 (base 10) 1H96vv (base 32);

Forma farmaceutica:

polvere per inalazione in contenitore monodose;

Composizione:

Principio attivo:

salmeterolo xinafoato e fluticasone propionato;

Eccipienti:

lattosio monoidrato

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pricetag EAD - Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. - 1000 Sofia (Bulgaria);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Seretide Diskus» 50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose - 1 inalatore 60 dosi

A.I.C. n. 049585019 (base 10) 1H96vv (base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 26,30;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 43,40;

Nota AIFA: 99.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Seretide Diskus» 50 microgrammi/500 microgrammi/dose di polvere per inalazione in contenitore monodose - 1 inalatore 60 dosi, A.I.C. n. 049585019 (base 10) 1H96vv (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determinazione.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. Il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02632

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Travofix»

Estratto determina n. 303/2022 del 21 aprile 2022

Medicinale: TRAVOFIX.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a.

Confezioni:

«40 mcg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 2,5 ml - A.I.C. n. 044901015 (in base 10);

«40 mcg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione in contenitori monodose» 30 contenitori monodose in LDPE da 0,1 ml - A.I.C. n. 044901027 (in base 10).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: un anno a confezionamento integro.

Condizioni particolari di conservazione: collirio multidose e monodose: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Composizione:

principio attivo:

travoprost e timololo;

eccipienti:

collirio monodose:

mannitolo, trometamolo, olio di ricino poliossidrilato idrogenato 40 (Cremophor RH40), acido borico, disodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili;

collirio multidose:

benzalconio cloruro, mannitolo, trometamolo, olio di ricino poliossidrilato idrogenato 40 (Cremophor RH40), acido borico, disodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

Rilascio dei lotti:

Genetic S.p.a. - contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA) Italia.

Indicazioni terapeutiche:

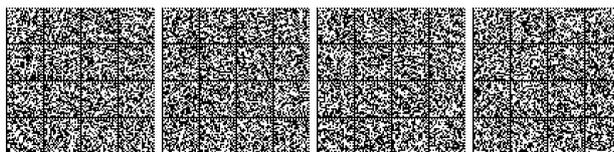
«Travofix» è indicato negli adulti per la riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare che rispondono insufficientemente ai beta-bloccanti topici o agli analoghi delle prostaglandine.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«40 mcg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 2,5 ml - A.I.C. n. 044901015 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 9,01 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 16,90;

«40 mcg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione in contenitori monodose» 30 contenitori monodose in LDPE da 0,1 ml - A.I.C. n. 044901027 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Travofix» (travoprost e timololo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02633

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Timogel»

Estratto determina n. 311/2022 del 21 aprile 2022

Medicinale:

TIMOGEL 1 mg/g, gel oftálmico em recipiente unidose 30 U.P., dal Portogallo con codice di autorizzazione n. 5932082, intestato alla società Laboratoires Théa 12, Rue Louis Blériot - Zone Industrielle du Brézet 63017 - Clermont-Ferrand - Cedex France e prodotto da: Laboratoire Unither ZI de Longpré, 10, Rue André Durouchez, 80084 Amiens cedex 2, France - Laboratoire Unither Espace Industriel Nord, 151 rue André Durouchez, 80084 Amiens cedex 2, France - Laboratoire Unither ZI de la Guérie 50211, Coutances, France - Santen Oy Niittyhaankatu 20, FI 33720 Tampere, Finland, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore:

BB Farma s.r.l. - viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione:

«Timogel» «1 mg/g gel oftalmico» 30 contenitori monodose PEBD da 0,4 g - A.I.C. n. 049738014 (base 10) 1HFW8Y (base 32).

Forma farmaceutica: gel oftalmico.

Composizione:

principio attivo:

timololo maleato;

eccipienti:

sorbitolo;

alcool polivinilico;

carbomero 974 P;

sodio acetato triidrato;

lisina monoidrata;

acqua per preparazioni iniettabili.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni s.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pricetag EAD - Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. - 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. s.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Timogel» «1 mg/g gel oftalmico» 30 contenitori monodose PEBD da 0,4 g - A.I.C. n. 049738014 (base 10) 1HFW8Y (base 32) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 7,57 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 12,49.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del «Timogel» «1 mg/g gel oftalmico» 30 contenitori monodose PEBD da 0,4 g, A.I.C. n. 049738014 (base 10) 1HFW8Y (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02634

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abacavir e Lamivudina Eg».

Con la determina n. aRM - 57/2022 - 1561 dell'11 aprile 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della EG S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: «ABACAVIR» e «LAMIVUDINA EG»

confezione: 044719033

descrizione: «600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe

confezione: 044719021

descrizione: «600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc

confezione: 044719019

descrizione: «600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/pvc/pe/pvdc

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A02664

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flurbiprofene Eg Laboratori Eurogenerici».

Con la determina n. aRM - 58/2022 - 1561 dell'11 aprile 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della EG S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: «FLURBIPROFENE EG LABORATORI EUROGENERICI»

confezione: 044446058

descrizione: «8,75 mg pastiglie gusto menta» 20 pastiglie in blister pvc/pvdc/al

confezione: 044446045

descrizione: «8,75 mg pastiglie gusto menta» 12 pastiglie in blister pvc/pvdc/al

confezione: 044446033

descrizione: «8,75 mg pastiglie gusto menta» 8 pastiglie in blister pvc/pvdc/al

confezione: 044446021

descrizione: «8,75 mg pastiglie gusto menta» 24 pastiglie in blister pvc/pvdc/al

confezione: 044446019

descrizione: «8,75 mg pastiglie gusto menta» 16 pastiglie in blister pvc/pvdc/al

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A02665

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nuvaring»

Estratto determina IP n. 280 del 13 aprile 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUVARING 0,120 mg/0,015 mg por 24 horas, Sistema de libertação vaginal - 1 saqueta contend 1 anel para uso vaginal, 1 aplicado dal Portogallo con numero di autorizzazione 5717756, intestato alla società Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda. Praça Marquês de Pombal, n. 14 1250-162 - Lisboa PORTUGAL e prodotto da N.V. Organon Kloosterstraat, 6 - Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Países Baixos, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l., con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano (MI).

Confezione: «Nuvaring» «0,120 mg/0,015 mg ogni ventiquattro ore dispositivo vaginale» 1 dispositivo in bustina AL/LDPE/PET + 1 applicatore

Codice A.I.C.: 049760010 (in base 10) 1HGKSB (in base 32).

Forma farmaceutica: dispositivo vaginale.

Composizione: il dispositivo vaginale contiene:

principio attivo: 11,7 mg di etonogestrel e 2,7 mg di etinilestradiolo. L'anello rilascia etonogestrel ed etinilestradiolo in quantità media rispettivamente di 0,120 mg e 0,015 mg ogni ventiquattro ore, per un periodo di tre settimane;

eccipienti: copolimeri di etilene vinilacetato (28% e 9% vinilacetato) (un tipo di plastica che non si scioglie nel corpo) e magnesio stearato.

Officine di confezionamento secondario

Kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, Merzig, Saarland, 66663, Germany.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Nuvaring» «0,120 mg/0,015 mg ogni ventiquattro ore dispositivo vaginale» 1 dispositivo in bustina AL/LDPE/PET + 1 applicatore.

Codice A.I.C.: 049760010.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Nuvaring» «0,120 mg/0,015 mg ogni ventiquattro ore dispositivo vaginale» 1 dispositivo in bustina AL/LDPE/PET + 1 applicatore.

Codice A.I.C.: 049760010.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

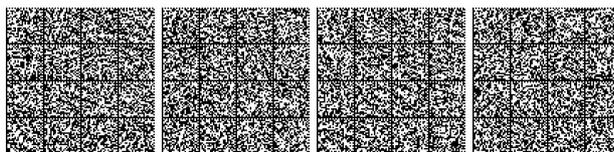
Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02666

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di importazione parallela «Peptazol» .

Estratto determina di decadenza IP n. 282 del 4 aprile 2022

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di importazione parallela, di cui la società Programmi sanitari integrati S.r.l. risulta titolare, di seguito riportate, sono decadute per mancato rinnovo:

medicinale: PEPTAZOL - descrizione della confezione: «14 compresse gastroresistenti da 20 mg in blister» - A.I.C. n. 045142 - confezione 027 - registrazione 8 febbraio 2017.

Il presente estratto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Le autorizzazioni all'importazione parallela delle confezioni riportate nell'elenco allegato si considerano decadute, dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02667

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Comunicato relativo al decreto 9 marzo 2022, concernente l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 febbraio 2022 a 365 giorni, prima e seconda *tranche*.

Per gli adempimenti di competenza, si comunica che, per mero errore materiale, il titolo del decreto indicato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 14 marzo 2022, deve intendersi: «Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantacinque giorni, prima e seconda *tranche*».

22A02668

MINISTERO DELL'INTERNO

Assegnazione delle risorse ai soggetti attuatori dei piani integrati selezionati dalle città metropolitane - M5C2 investimento 2.2 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale - contenuto «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 22 aprile 2022, con i relativi allegati 1, 2 e 3, recante «Assegnazione delle risorse ai soggetti attuatori dei piani integrati selezionati dalle città metropolitane - missione 5 «Inclusione e coesione», componente 2 «Infrastrutture sociali, famiglie, comunità e terzo settore», investimento 2.2. «Piani urbani integrati» del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)».

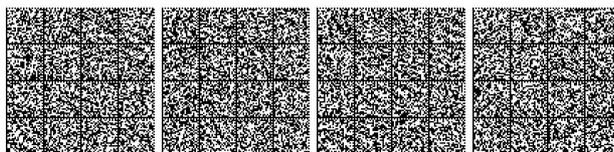
22A02669

Riparto, per il triennio 2022-2024, dei fondi e del contributo per il finanziamento delle funzioni fondamentali, unitamente al concorso alla finanza pubblica da parte delle province e delle città metropolitane delle regioni a statuto ordinario.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale contenuto «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, del 26 aprile 2022, con i relativi allegati A e B, recante «Riparto, per il triennio 2022-2024, dei fondi e del contributo per il finanziamento delle funzioni fondamentali, unitamente al concorso alla finanza pubblica da parte delle province e delle città metropolitane delle regioni a statuto ordinario», in applicazione all'art. 1, commi 783-785 della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

22A02729

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

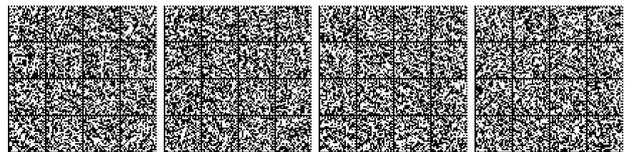
(WI-GU-2022-GU1-102) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.